

Abstract – DE 203 20 207 U1

An insertion device for infusion sets (30, 230; 330; 632), including a housing (202; 302; 462; 502; 603) for generally enclosing an infusion set (230) placed in the insertion device (5-8, 51, 61, 52, 62, 71, 81, 91, 92, 9: 205-208, 213, 241-245; 313; 401, 402, 405-423; 425-448; 513, 514, 505; 605, 604) and a drive device for displacing the infusion set, wherein the displacing is as friction-free as possible with respect to the housing.



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) DE 203 20 207 U1 2004.11.18

(12)

Gebrauchsmusterschrift

(22) Anmeldetag: 30.12.2003

(51) Int Cl.⁷: A61M 5/20

(47) Eintragungstag: 14.10.2004

A61M 5/31

(43) Bekanntmachung im Patentblatt: 18.11.2004

(30) Unionspriorität:

2003/1029/03 12.06.2003 CH

(74) Name und Wohnsitz des Vertreters:

Schwabe, Sandmair, Marx, 81677 München

(71) Name und Wohnsitz des Inhabers:

Disetronic Licensing AG, Burgdorf, CH

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

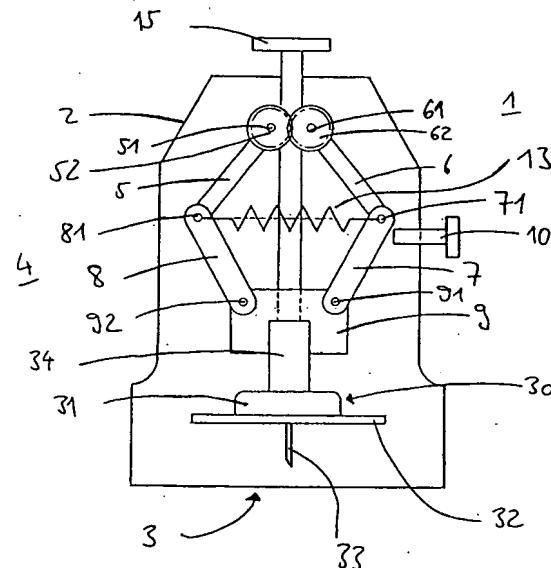
(54) Bezeichnung: Insertionsvorrichtung für Infusionssets

(57) Hauptanspruch: Insertionsvorrichtung für Infusionssets (30, 230; 330; 632)

mit einem Gehäuse (202; 302; 462; 502; 603) zum Umgeben eines in der Insertionsvorrichtung anbringbaren Infusionssets (230);

mit einer Vortriebseinrichtung (5-8, 51, 61, 52, 62, 71, 81, 91, 92, 9; 205 – 208, 213, 241 – 245; 313; 401, 402, 405 – 423, 425 – 448; 513, 514, 505; 605, 604) zum Bewegen des Infusionssets in eine Vortriebsrichtung;

dadurch gekennzeichnet, dass die Vortriebseinrichtung so ausgebildet ist, dass die Vortriebsbewegung bezüglich des Gehäuses gleitfrei erfolgt.



Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft eine Insertionsvorrichtung für Infusionssets.

[0002] Infusionssets sind zum Beispiel aus US 6302866 bekannt. Insertionsvorrichtung zum Einbringen von Infusionssets sind zum Beispiel aus US 6293925 bekannt. Solche Insertionsvorrichtungen weisen einen an der Innenmantelfläche des Gehäuses entlang gleitenden Kolben auf, welcher über eine Aufnahmeverrichtung zur Aufnahme des Infusionssets verfügt.

[0003] Aufgabe der Erfindung ist es, eine Insertionsvorrichtung zu schaffen, die es erlaubt, die Energie zum Einbringen eines Infusionssets möglichst verlustfrei, insbesondere reibungsarm auf das Infusionsset zu übertragen. Vorstehende Aufgabe wird durch die Gegenstände der unabhängigen Ansprüche gelöst. Die abhängigen Ansprüche sind auf vorteilhafte Ausführungsformen gerichtet.

[0004] Die Insertionsvorrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung wird vorzugsweise für medizinische Zwecke verwendet, insbesondere um Infusionssets in die Haut einzubringen, ohne dass der Patient direkt durch seine eigene Kraft das Infusionsset in die Haut einstechen muss. Dieses Einstechvorgang übernimmt für ihn die Insertionsvorrichtung. Die Insertionsvorrichtung weist vorzugsweise ein Gehäuse auf, das so gestaltet ist, dass es eine Nadel umgibt, die in dem Infusionsset enthalten ist, wenn das Infusionsset in der Insertionsvorrichtung angebracht ist. Weiter weist die Insertionsvorrichtung vorzugsweise eine Vortriebseinrichtung auf, um das Infusionsset zu bewegen, insbesondere zu beschleunigen, und zwar in eine vorbestimmte Richtung, die Vortriebsrichtung genannt wird. Die vorbestimmte Richtung kann insbesondere 90° zur Haut bzw. der Auflagefläche des Gehäuseunterteils sein. Sie kann aber auch für eine schräge Einstechrichtung ausgebildet sein, also ein Winkel zwischen 0 und 90°.

[0005] Die Insertionsvorrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung ist so gestaltet, dass die Vortriebseinrichtung einen besonderen Aufbau aufweist, der so gestaltet ist, dass die Vortriebseinrichtung und insbesondere auch das Infusionsset gleitfrei, insbesondere reibungsfrei bezüglich des Gehäuses ist. Insbesondere sind also die beweglichen Teile der Vortriebsteile so gestaltet, dass sie nicht in Vortriebsrichtung gleiten, sondern bei einer Bewegung in Vortriebsrichtung gleitfrei und/oder kontaktfrei und/oder reibungsfrei sind. Insbesondere sind die sich in Vortriebsrichtung bewegenden Teile der Vortriebseinrichtung so gestaltet, dass sie von dem Gehäuse abstandet sind.

[0006] Dies wird vorzugsweise dadurch erreicht,

dass die Vortriebseinrichtung sich an dem Ende des Gehäuses (im folgenden auch als „oberes Ende“ bezeichnet) abstützt, das dem Austrittsende des Infusionssets (im folgenden auch als „unteres Ende“ bezeichnet) gegenüber liegt, wobei aufgrund der Konstruktion oder Beschaffenheit der Vortriebseinrichtung eine Bewegung in Richtung auf Seitenwände des Gehäuses, die entlang der Vortriebsrichtung verlaufen vorzugsweise vermieden oder verhindert wird, um einen Kontakt zwischen den sich in Vortriebsrichtung bewegenden Teilen der Vortriebseinrichtung und des Gehäuses zu vermeiden.

[0007] Vorzugsweise weist die Vortriebseinrichtung eine Vortriebsmechanik auf, die mit dem Gehäuse verbunden ist. Die Verbindung ist insbesondere an dem dem Austrittsende des Infusionssets entgegengesetzten Ende des Gehäuses (also am oberen Ende) gegeben. Sie kann aber auch, wie weiter unten ausgeführt wird, an einer Gehäuseseitenwand vorhanden sein. Im Folgenden wird als unteres Ende der Insertionsvorrichtung das Ende bezeichnet, aus dem das Infusionsset austritt, um in die Haut zu stechen. Das obere Ende ist das dazu entgegengesetzte Ende. Das obere und untere Ende wird durch seitliche Wände des Gehäuses verbunden.

[0008] Um die Vortriebseinrichtung und insbesondere die Vortriebsmechanik anzureiben, wird vorzugsweise ein Spannmittel verwendet, das durch Einwirkung von äußerer Kraft Energie speichern kann, wie zum Beispiel ein elastisches Mittel, das komprimiert wird. Jegliche andere mechanische, elektrische oder chemische Antriebsmittel können verwendet werden.

[0009] Die Insertionsvorrichtung gemäß der Erfindung weist vorzugsweise ein Vortriebsendglied – (z.B. Hammerkopf) auf, das ausgebildet ist, ein Infusionsset in Vortriebsrichtung zu bewegen. Das Vortriebsendglied steht also vorzugsweise zumindest zeitweise mit dem Infusionsset in Kontakt, um dieses zu beschleunigen.

[0010] Das Vortriebsendglied ist vorteilhaft relativ zum Gehäuse, insbesondere zum oberen Ende des Gehäuses und/oder zu einer Seitenwand des Gehäuses hin mittels eines Spannmittels, insbesondere elastischen Mittels und insbesondere unter zur Hilfenahme einer Vortriebsmechanik vorspannbar. Vorzugsweise wird die erfindungsgemäße Insertionsvorrichtung das Vortriebsendglied bei Freigeben der im Antriebsmittel gespeicherten Energie, also insbesondere Lösen der Vorspannung in die Vortriebsrichtung bewegt. Dabei überträgt vorzugsweise das Vortriebsendglied seinen Impuls auf das Infusionsset, das insbesondere am unteren Ende des Vortriebsendglieds angebracht ist oder so gehalten ist, dass es im Bewegungspfad des Vortriebsendglieds liegt, um so den Impuls des Vortriebsendglieds aufzunehmen.

[0011] Vorzugsweise ist die Vortriebseinrichtung in der vorgespannten Stellung verriegelbar, wobei vorzugsweise die Verriegelung durch Betätigen eines Freigabeglieds (zum Beispiel Schalter oder Druckknopf) entriegelbar ist.

[0012] Vorteilhaft weist die Vortriebseinrichtung eine Hebelmechanik auf. Diese dient insbesondere dazu, das Vortriebssendglied relativ zum Gehäuse zu bewegen, und zwar in Vortriebsrichtung. Die starren Glieder der Hebelmechanik, die sich um Drehpunkte drehen, werden im Folgenden als Schenkelhebel bezeichnet, während die Drehpunkte als Drehverbindungsglieder bezeichnet werden. Die Schenkelhebel der Hebelmechanik werden vorzugsweise zumindest zum Teil gegenüber dem Gehäuse vorgespannt, um dann eine durch die Anordnung der Schenkelhebel und Drehverbindungsglieder vorgegebene Bewegung so durchzuführen, dass das Vortriebssendglied in Vortriebsrichtung bewegt wird. Vorteilhaft ist die Hebelmechanik so gestaltet, dass die sich in Vortriebsrichtung bewegenden Teile in der Hebelmechanik vom Gehäuse beabstandet sind oder zumindest keine Gleitbewegung bezüglich des Gehäuses durchführen. Um dies zu erreichen und dennoch eine stabile Führung des Vortriebssendglieds in eine vorbestimmte Richtung zu erzielen, weist die Hebelmechanik vorzugsweise mindestens zwei Arme auf, die jeweils einen, zwei oder mehrere Schenkelhebel aufweisen, wobei die zwei oder mehreren Schenkelhebel eines Arms durch Drehverbindungsglieder verbunden sind. Diese beiden Arme sind vorzugsweise mechanisch so gekoppelt, dass sich eine Stabilisierung der Vortriebsbewegung der gestalt ergibt, dass einer Bewegung quer zur Vortriebsrichtung durch die Kopplung entgegengewirkt wird. Die Kopplung (z.B. durch Getriebe oder Zahnräder) ist vorzugsweise so gestaltet, dass sich die beiden Arme synchron in Vortriebsrichtung bewegen.

[0013] Die Hebelmechanik ist vorzugsweise so gestaltet, dass die Drehverbindungsglieder, über die die Schenkelhebel drehbar verbunden sind zumindest zum Teil in Vortriebsrichtung bewegbar sind, also insbesondere vom Gehäuse auch während einer Bewegung in Vortriebsrichtung beabstandet sind.

[0014] Insbesondere bei einer Gestaltung mit zwei Armen weist die Hebelmechanik zwei erste sich bei Bewegung in Vortriebsrichtung gegensinnig drehende Drehverbindungsglieder auf, die in Vortriebsrichtung bewegbar sind. Weiter sind vorzugsweise zwei zweite Drehverbindungsglieder vorgesehen, die aber ortsfest und insbesondere mit dem Gehäuse verbunden sind. Diese zwei zweiten Drehverbindungsglieder sind vorzugsweise in ihrer Drehbewegung gekoppelt, beispielsweise durch ein Getriebe, insbesondere Zähne. Auch ihre Drehbewegung ist vorzugsweise gegensinnig. Vorzugsweise befindet sich in einem Arm der Hebelmechanik ein erstes und ein zweites

Drehverbindungsglied und in dem anderen Arm ebenso. In jedem Arm sind die ersten und zweiten Drehverbindungsglieder vorzugsweise über mindestens einen Schenkelhebel verbunden.

[0015] Die vorliegende Erfindung ist insbesondere auf die folgenden Ausführungsformen A bis G gerichtet, wobei die Verschiebemechanik ein Beispiel für die Vortriebseinrichtung darstellt und die Lagerachsen ein Beispiel für die Drehverbindungsglieder:

- A. Insertionsvorrichtung zur Insertion einer Kanüle, eines lösbar in einer Aufnahme einer Verschiebemechanik gehaltenen Infusionssets unter die Haut, dadurch gekennzeichnet, dass die Verschiebemechanik im Gehäuse der Insertionsvorrichtung drehgelagerte Schenkelhebel aufweist.
- B. Insertionsvorrichtung gemäß Ausführungsform A, dadurch gekennzeichnet, dass das Zusammenwirken mehrerer Schenkelhebel eine axiale Verschiebung der Aufnahme sicherstellt.
- C. Insertionsvorrichtung gemäß Ausführungsform B, dadurch gekennzeichnet, dass vier Schenkelhebel zusammenwirken.
- D. Insertionsvorrichtung gemäß Ausführungsform C, dadurch gekennzeichnet, dass zwei obere Schenkelhebel über Lagerachsen an ihren Lagerenden im Gehäuse der Insertionsvorrichtung drehgelagert sind.
- E. Insertionsvorrichtung gemäß Ausführungsform D, dadurch gekennzeichnet, dass die zwei oberen Schenkelhebel an ihren Lagerenden verzahnt ineinandergreifen.
- F. Insertionsvorrichtung gemäß Ausführungsform E, dadurch gekennzeichnet, dass zwei untere Schenkelhebel an mit der Aufnahme verbundenen Lagerenden verzahnt ineinandergreifen.
- G. Insertionsvorrichtung gemäß Ausführungsform F, dadurch gekennzeichnet, dass die Schenkelhebel über Verbindungsachsen miteinander verbunden sind.

[0016] Die Insertionsvorrichtung kann auch ohne Hebelmechanik ausgebildet werden, beispielsweise mit einem elastischen Mittel, das am oberen Ende der Insertionsvorrichtung am Gehäuse angebracht ist, während am unteren Ende des elastischen Mittels das Vortriebssendglied vorgesehen ist. Durch Komprimieren des elastischen Mittels wird Energie gespeichert, die dann vorzugsweise ebenfalls über eine Auslösemechanik freigegeben wird, um ein Infusionsset in Vortriebsrichtung durch die Ausdehnung des elastischen Mittels zu bewegen. Dabei kann das Infusionsset wiederum entweder am Vortriebssendglied selbst angebracht sein oder am Gehäuse und sich im Bewegungspfad des Vortriebssendglieds befinden. Durch den Kontakt zwischen Vortriebssendglied und Infusionsset wird dieses dann aus einer Halterung am Gehäuse geschlagen und zum Austrittsende nach unten beschleunigt. Das elastische

Mittel ist vorzugsweise mit einer Eigensteifigkeit in die Richtung senkrecht zur Vortriebsrichtung ausgestattet, um dadurch zu verhindern, dass das elastische Mittel mit dem Gehäuse in Kontakt kommt und somit Antriebsenergie verliert. Vorzugsweise ist das Gehäuse so gestaltet, dass auch bei einer gewissen seitlichen Bewegung des Vortriebselementes und des elastischen Mittels beide nicht in Kontakt mit dem Gehäuse kommen. Vorzugsweise ist die seitliche Bewegung kleiner als 20% oder 10% der vollen Hubbewegung des elastischen Mittels von komprimierter Stellung zu entspannter Stellung.

[0017] Bei dem elastischen Mittel kann es sich beispielsweise um eine Stahlfeder oder um Schaumstoff handeln. Der Schaumstoff kann zum Beispiel quaderförmig ausgebildet sein. In Vortriebsrichtung können in dem Schaumstoff Längskanäle vorgesehen sein, durch die vom oberen Ende des Gehäuses aus nach unten weisende Fortsätze eingreifen, um dem elastischen Mittel eine seitliche Führung zu geben und somit eine (übermäßige) Seitwärtsbewegung zu verhindern. Auch kann ein Spannstab durch das elastische Mittel hindurch geführt sein, um so zwei Funktionen zu erfüllen. Die erste Funktion ist die Führung des elastischen Mittels und die zweite Funktion ist das Komprimieren des elastischen Mittels durch Herausziehen des Spannstabes aus dem Gehäuse heraus nach oben. Dazu ist vorzugsweise eine entsprechende Öffnung im oberen Ende des Gehäuses vorgesehen und der durch das elastische Mittel hindurchreichende Spannstab ist am unteren Ende des elastischen Mittels befestigt, zum Beispiel am Vortriebselement. Auch können seitliche Ladegriffe vorgesehen sein, die durch seitliche Längsschlitzte im Gehäuse nach oben bewegbar sind, um das Vortriebselement zum Komprimieren des elastischen Mittels nach oben zu bewegen. Ein Rastglied ist vorzugsweise am Gehäuse vorgesehen, in das zum Beispiel die Ladegriffe, das Vortriebselement oder eine Ladestange einrasten können, die dazu vorzugsweise eine mit dem Rastglied in Eingriff bringbare Vertiefung oder Fortsetzung aufweisen.

[0018] Der zuvor erwähnte komprimierbare Kunststoff, wie zum Beispiel Schaumstoff kann auch mit einem anderen elastischen Mittel, wie zum Beispiel einem metallischen elastischen Mittel wie eine Feder, kombiniert werden. Das elastische Mittel z.B. auf Kunststoffbasis, wie zum Beispiel Schaumstoff oder z.B. ein Elastomer dient dann insbesondere als Führung, während das metallische elastische Mittel, insbesondere die Feder, als zusätzliche Energiequelle dient. Beispielsweise könnte das als Körper ausgebildete elastische Mittel als Hohlzylinder oder Hohlquader ausgebildet sein und die Feder könnte innenliegend angebracht sein. Dies kann natürlich auch umgekehrt gestaltet werden, so dass in der Innenachse einer Spiralfeder das körperhafte elastische Mittel z.B. als Vollkörper vorgesehen ist und von der Feder

umgeben wird.

[0019] Da das elastische Mittel gleichzeitig als Führung dient, kann die Insertionsvorrichtung sehr klein gebaut werden, insbesondere kann der Abstand zwischen oberen und unteren Ende des Gehäuses klein gestaltet werden und die Geräuschentwicklung bei Anwendung der Insertionsvorrichtung ist sehr gering.

[0020] Gemäß einer weiteren bevorzugten Ausführungsform wird ein Vortriebselement über Hebel seitlich am Gehäuse angelenkt. Das Vortriebselement ist in diesem Fall vorzugsweise in Vortriebsrichtung länglich gestaltet, um zu ermöglichen, dass das Vortriebselement an zwei oder mehr Stellen mit der Gehäuseseitenwand über Hebel verbunden ist. Vorzugsweise ist am Vortriebselement mindestens ein Drehverbindungsglied vorgesehen, das mit mindestens einem Schenkelhebel verbunden ist. Vorzugsweise sind mindestens zwei Schenkelhebel zwischen dem Drehverbindungsglied am Vortriebselement und einem Drehverbindungsglied an der Gehäusewand vorgesehen. Vorzugsweise haben die beiden Schenkelhebel unterschiedliche Längen. Vorzugsweise sind die Längen so gestaltet, dass eine möglichst gradlinige Bewegung des Vortriebselementes in Vortriebsrichtung ermöglicht wird. Dies wird insbesondere dadurch erreicht, dass zwischen den beiden Schenkelhebeln, die das Drehverbindungsglied mit der Gehäusewand verbinden, ein weiteres Drehverbindungsglied vorgesehen ist, das nur über die Schenkelhebel mit dem Vortriebselement und der Gehäusewand verbunden ist. Vorzugsweise ist die Verbindung des Vortriebselementes mit der Gehäusewand in der Form einer Lemniskatenführung mit der Gehäusewand verbunden. Vorzugsweise ist am unteren Ende des Vortriebselementes das Infusionsset angebracht oder anbringbar oder es wird mit dem unteren Ende des Vortriebselementes aus einer Halterung am Gehäuse geschlagen.

[0021] Um das Vortriebselement zu spannen, kann dieses über ein elastisches Mittel beispielsweise mit dem oberen Ende des Gehäuses verbunden sein. Alternativ oder zusätzlich können die Hebel gegen eine obere oder seitliche Wand des Gehäuses durch elastische Mittel vorspannbar gestaltet werden, um so das Vortriebselement nach unten zu beschleunigen, wenn sich das elastische Mittel entspannt. Außerdem kann natürlich wiederum ein Auslösemechanismus, ein Spanngriff und ein Rastmechanismus zum Einrasten des gespannten Zustands vorgesehen werden.

[0022] Bei einer weiteren erfindungsgemäßen Ausführungsform ist das Vortriebselement als Schenkelhebel ausgebildet, wobei ein Ende des Schenkelhebels mit der Gehäusewand über ein Drehverbindungsglied verbunden ist. Es handelt sich dabei vorzugsweise um eine seitliche Gehäusewand. Das an-

dere Ende dient dazu, ein Infusionsset aus einer Halterung zu schlagen oder dieses aufzunehmen. Ein elastisches Mittel spannt den Schenkelhebel gegen die Gehäusewand, so dass dieser weg von der Gehäusewand gedrängt wird, wenn die Spannung gelöst wird. Dabei schwenkt der Schenkelhebel vorzugsweise um das Drehverbindungsglied so, dass das freie Ende das Infusionsset aus der Halterung schlägt, wenn der Schenkelhebel senkrecht zur Applikationsrichtung des Infusionssets durch das elastische Mittel gespannt worden ist. Ist das Infusionsset am freien Ende angebracht, so verlässt das Infusionsset vorzugsweise das Gehäuse zum Applizieren der Nadel, wenn der Schenkelhebel senkrecht zur Applikationsrichtung ist. Das Infusionsset wird also vorzugsweise so angebracht, dass die Nadel zumindest in etwa senkrecht zur Erstreckungsrichtung des Schenkelhebels ist und im entspannten Zustand nach unten weist, während im gespannten Zustand die Nadel schräg nach unten weist, also sich in einem Winkel zur Applikationsrichtung befindet.

[0023] Gemäß einer weiteren Ausführungsform der Erfindung wird ein dehnbare elastisches Mittel vorgesehen, insbesondere ein Elastomerteil. Dieses ist so im Gehäuse angeordnet, dass es gedeht wird, wenn das Vortriebsendglied entgegen der Applikationsrichtung bewegt wird. Dazu ist das Elastomerteil vorzugsweise unterhalb des Vortriebsendglieds verankert, gehalten oder geführt und außerdem mit dem Vortriebendglied verbunden. Da die Halterung, Führung oder Verankerung tiefer liegt als das Vortriebendglied wird das Elastomerteil gespannt, wenn das Vortriebendglied nach oben bewegt wird, bis es insbesondere eine Raststellung erreicht. Über einen Auslöser wird dann diese Raststellung gelöst, so dass das Vortriebendglied mittels des gedehten Elastomerteils, das sich wieder zusammenzieht, nach unten beschleunigt wird. Das Infusionsset kann wiederum am Vortriebendglied angebracht sein oder durch das Vortriebendglied aus einer Halterung geschlagen werden. Um eine möglichst geradlinige Bewegung nach unten parallel zu den Gehäuseinnenwänden zu erzielen, ist das Elastomerteil vorzugsweise symmetrisch um das Vortriebendglied angeordnet und kann beispielsweise auf verschiedene Bänder aufgeteilt sind, die symmetrisch bezüglich des Bewegungspfades des Vortriebendglieds angeordnet sind. Auch wie bei den anderen Ausführungsformen läuft der Bewegungspfad vorzugsweise parallel zur Gehäuseinnenwand. Insbesondere kann eine starre Hülse vorgesehen werden, um deren unteres Ende das Elastomerteil geführt wird, wobei das untere Ende der Hülse und damit des geführten Elastomerteils vorzugsweise zumindest in etwa mit der Austrittsebene übereinstimmt, aus der die Infusionsnadel bei der Applikation aus der Insertionsvorrichtung austritt. Das untere Ende des Elastomerteils ist insbesondere tiefer als das Vortriebendglied, wenn sich dieses am oberen Ende seines Bewegungspfa-

des befindet.

[0024] Das Infusionsset kann bei sämtlichen Ausführungsformen auf verschiedene Art und Weise mit dem Vortriebendglied in Kontakt gebracht werden, um das Infusionsset zu applizieren. Beispielsweise kann das Infusionsset an dem Vortriebendglied durch Formschluss, Kraftschluss und/oder Reibschluss angebracht werden. Insbesondere kann das Vortriebendglied das Infusionsset umfassen oder das Infusionsset kann auf das Vortriebendglied aufgesteckt werden. Dabei hat beispielsweise das Infusionsset einen Fortsatz, der in eine entsprechende Ausnehmung des Vortriebendglieds eingreift oder umgekehrt das Vortriebendglied hat einen Fortsatz, der in eine Vertiefung des Infusionssets eingreift. Vorzugsweise ist also eine Steckverbindung vorgesehen. Alternativ kann auch das Infusionsset am Gehäuse gehalten werden und zwar so, dass es in dem Bewegungspfad des Vortriebendglieds hineinragt. Das Vortriebendglied schlägt dann das Infusionsset aus der Halterung bei seiner Bewegung von oben nach unten und das Infusionsset fliegt im freien Flug auf die Haut zu, um die Nadel zu applizieren.

[0025] Figurenbeschreibung:

[0026] **Fig. 1** ist eine schematische Darstellung einer ersten erfindungsgemäßen Insertionsvorrichtung.

[0027] **Fig. 2** ist eine modifizierte Ausführungsform der ersten erfindungsgemäßen Insertionsvorrichtung.

[0028] **Fig. 3** zeigt eine erste Stellung einer zweiten erfindungsgemäßen Insertionsvorrichtung.

[0029] **Fig. 4** zeigt eine zweite Stellung der zweiten erfindungsgemäßen Insertionsvorrichtung.

[0030] **Fig. 5** zeigt eine dritte Stellung der zweiten erfindungsgemäßen Insertionsvorrichtung.

[0031] **Fig. 6** zeigt eine vierte Stellung der zweiten erfindungsgemäßen Insertionsvorrichtung.

[0032] **Fig. 7** zeigt eine fünfte Stellung der zweiten erfindungsgemäßen Insertionsvorrichtung.

[0033] Die **Fig. 8a, 8b und 8c** zeigen eine Variante der zweiten Ausführungsform.

[0034] **Fig. 9** zeigt die Variante der zweiten Ausführungsform im ausgelösten Zustand.

[0035] **Fig. 10a, 10b und 10c** zeigen eine dritte Ausführungsform der Erfindung.

[0036] **Fig. 11** zeigt eine vierte Ausführungsform der

Erfindung.

[0037] Fig. 12a und 12b zeigen eine fünfte Ausführungsform der Erfindung.

[0038] Fig. 13a und 13b zeigen eine sechste Ausführungsform der Erfindung.

[0039] Fig. 14a bis 14c zeigen weitere Ansichten der Ausführungsform der Fig. 13.

[0040] Fig. 15a bis 15c zeigen weitere Ansichten der Ausführungsform der Fig. 13.

[0041] Fig. 16 zeigt Bestandteile der Ausführungsform der Fig. 13.

[0042] Bei der nachfolgenden Beschreibung bezeichnen gleiche Bezugszeichen, soweit nicht anders bemerkt, gleiche Teile. Verschiedene Merkmale verschiedener Ausführungsformen können miteinander kombiniert werden.

[0043] Fig. 1 zeigt eine schematische Darstellung einer Insertionsvorrichtung 1, mit einem Gehäuse 2, mit einer Gehäuseöffnung 3 an der Unterseite, einem im Gehäuse 2 axial verschiebbaren und lösbar gehaltenen Infusionsset 30 und einer entsprechenden Verschiebemechanik 4.

[0044] Die Verschiebemechanik 4 weist vier miteinander verbundene Schenkelhebel 5, 6, 7, 8 auf. Die beiden oberen Schenkelhebel 5, 6 sind mittels eigener Lagerachsen 51, 61 an ihren Lagerenden 52, 62 im Gehäuse 2 drehgelagert. Zudem greifen die Lagerenden 52, 62 gezahnt (Fig. 2) ineinander – vergleichbar einem Zirkel, wie in DE 2357745 beschrieben. Beide oberen Schenkelhebel 5, 6 sind über Verbindungsachsen 71, 81 mit den unteren Schenkelhebeln 7, 8 verbunden, welche wiederum mittels Lagerachsen 91, 92 an einer Aufnahme 9 für das Infusionsset 30 gelagert sind. Durch diese Verbindung der einzelnen Schenkelhebel 5, 6, 7, 8 zueinander und zu Gehäuse 2 bzw. Aufnahme 9, hat ein Schwenken der oberen Schenkelhebel 5, 6 zueinander eine axiale Verschiebung der Aufnahme 9 und damit des Infusionssets 30 zur Gehäuseöffnung 3 zur Folge. Bei maximaler Verschwenkung der Schenkelhebel 5, 6 zueinander liegt die Unterseite 32 des Infusionssets etwas außerhalb der Gehäuseöffnung 3. Im weiteren verfügt die Verschiebemechanik über ein elastisches Element 13, z.B. eine Feder, welche in Fig. 1 zwischen den oberen Schenkelhebeln 5, 6 angeordnet ist und eine Schwenkbewegung der oberen Schenkelhebel 5, 6 zueinander bewirkt. Ebenfalls möglich wäre die Anordnung der Feder 13 zwischen Gehäuse 2 und mindestens einem Schenkelhebel 5, 6 vorzugsweise oberhalb der Verbindungsachsen 71 bzw. 81 zwischen oberen und unteren Schenkelhebeln.

[0045] Über eine Auslöseeinrichtung, beispielsweise einen Auslöseknopf 10, wird die Verschiebemechanik von einer gespannten in eine entspannte Position freigegeben.

[0046] Ein Infusionsset 30 verfügt üblicherweise über einen Kopf 31, ein daran angeordnetes Haltelement 34, eine klebende Unterseite 32 und eine die Haut durchdringende Kanüle 33. Je nach Ausgestaltung der Kanüle 33, aus leicht biegsamem Material z.B. Teflon, oder härterem Material, z.B. Stahl, kann die Kanüle 33 die Haut selbst penetrieren oder bedarf einer zusätzlichen Insertionskanüle (nicht angezeigt). Am Katheterkopf ist ein Infusionskatheter (nicht gezeigt) angeordnet, welcher eine Fluidverbindung zwischen der Kanüle 33 und einer Verabreichungsvorrichtung (nicht gezeigt) – z.B. einer Insulinpumpe – schafft.

[0047] Im Gebrauch wird ein Infusionsset 30, mittels Halteelement 34 an der Aufnahme 9 angeordnet und durch Bewegung des Aufnahmeelementes 9 weg von der Gehäuseöffnung 3, die Verschiebemechanik von der entspannten in die gespannte Position gebracht. Das Gehäuse 2 der Insertionsvorrichtung 1 wird mit der Gehäuseöffnung 3 auf die Haut gedrückt. Durch Betätigung des Auslöseknopfes 10 wird eine Bewegung der oberen Schenkelhebel 5, 6 zueinander und damit eine Bewegung der Aufnahme 9 und des Infusionssets 30 in Richtung Gehäuseöffnung 3 provoziert. Die Verschiebemechanik 4 drängt die Kanüle 33 unter die Haut und gleichzeitig die klebende Unterseite 32 und die Hautoberfläche. Um eine Lösung des Katheterkopfes 31 von der Insertionsvorrichtung 1 möglichst schmerzfrei zu ermöglichen, wird durch Betätigung einer Auswurfeinrichtung 15 das Haltelement 34 von der Aufnahme 9 gelöst. Im einfachsten Fall ist das Haltelement 34 mittels Reibschluss in der Aufnahme 9 gehalten, so dass durch leichten axialen Druck über die Auswurfeinrichtung 15 – beispielsweise in Form einer Antriebsstange – auf das Haltelement 34 der Auswurf erfolgt.

[0048] Fig. 2 zeigt eine leicht modifizierte Insertionsvorrichtung. Die Verschiebemechanik 4 weist auch hier vier verbundene Schenkelhebel 5, 6, 7, 8 auf, wobei die beiden oberen Schenkelhebel 5, 6 mittels Lagerachsen 51, 61 an ihren Lagerenden 52, 62 im Gehäuse 2 gelagert sind und gezahnt ineinander greifen. Beide oberen Schenkelhebel 5, 6 sind über Verbindungsachsen 71, 81 mit den unteren Schenkelhebeln 7, 8 verbunden, welche wiederum mittels Lagerachsen 91, 92 in einer Aufnahme 9 für das Infusionsset 30 gelagert sind. Die um diese Lagerachsen 91, 92 angeordneten Enden der unteren Schenkelhebel 7, 8 greifen in dieser Ausführungsform ebenfalls gezahnt ineinander (nicht gezeigt), um sicherzustellen, dass die Aufnahme 9 nicht seitlich einknicken kann. Ein solches Einknicken hätte zur Folge, dass die Kanüle 33 beim Insertionsvorgang nicht

senkrecht zur Hautoberfläche bewegt würde.

[0049] Eine Betätigung des Auslöseknopfes **10**, führt zu einer Seitwärtsbewegung einer an der Aufnahme **9** angeordneten Rastnase **11** aus einer im Gehäuse **2** angeordneten Halterung **12** und damit zu einer Freigabe der Verschiebemechanik **4** von einer gespannten in eine entspannte Position.

[0050] Im Gebrauch wird durch Bewegung von Greifelementen **17a**, **17b** in Richtung Auslöseknopf **10** die Verschiebemechanik **4** gespannt und die Rastnase **11** in die Halterung **12** eingerastet. Eine Betätigung des Auslöseknopfes **10** führt zu einer Seitwärtsbewegung der Rastnase **11** und damit zu einer Lösung aus der Halterung **12** und damit zu einer Freigabe der Verschiebemechanik **4** von einer gespannten in eine entspannte Position. Ist die Kanüle **33** unter der Haut angeordnet erfolgt durch erneute Betätigung des Auslöseknopfes **10** eine leichte axiale Bewegung der Auswurfeinrichtung **15** und damit über (nicht gezeigte) Nocken eine axiale Bewegung auf das mittels Reibschluss in der Aufnahme **9** gehaltene Infusionsset **30**. Diese Bewegung genügt, um das Infusionsset **30** aus der Aufnahme **9** auszuwerfen.

[0051] Die Fig. 3 bis 7 zeigen eine zweite erfundungsgemäße Insertionsvorrichtung, die ebenfalls auf dem Prinzip einer Hebemechanik beruht. Fig. 3 zeigt die Insertionsvorrichtung ohne Infusionsset im gespannten Zustand. In Fig. 3 ist eine Feder **213** eingezeichnet, die an den Enden **213a**, **213b** sichtbar sind. Ein Ende **213a** stützt sich an einem Wiedlerlager **214** ab, das ortsfest mit dem Gehäuse **202a** verbunden ist. Das andere Ende der Schenkelfeder **213** drückt gegen den Schenkelhebel **205** und versucht diesen in Fig. 3 nach unten zu drücken. Daran wird die Feder durch den Riegel **211** gehindert, der mit einem Haken an einer Rippe **212** am oberen Ende des Gehäuses verhakt ist. Die Rippe **212** ist ortsfest mit dem Gehäuse **202** verbunden. Der Schenkelhebel **205** ist mit einem anderen Schenkelhebel **208**, der darunter angeordnet ist, über ein Drehverbindungs-glied **241** verbunden, das eine Drehung der Schenkelhebel **205** und **208** um die gemeinsame Achse **241** gewährleistet. Ein weiteres Drehverbindungs-glied **242** ist am oberen Ende des Schenkelhebels **205** angeordnet. Die Drehachse des Verbindungs-gliedes **242** ist im Gegensatz zur Drehachse **241** ortsfest. Auf der Achse des Verbindungs-gliedes **242** ist ein Zahnrad **243** angeordnet, das sich mit dem oberen Ende des Schenkelhebels **205** mitdreht. Das Zahnrad **243** kämmt mit einem Zahnrad **244**, das sich um ein Drehverbindungs-glied **245** bzw. eine Achse **245** dreht. Dieses Zahnrad **244** ist mit dem oberen Ende des Schenkelhebels **206** so verbunden, dass es sich mit diesem mitdreht. So bewirkt eine Drehbewegung des Schenkelhebels **205** um die Achse **242** über die kämmenden Zahnräder eine entsprechende gegensinnige Drehbewegung des Schenkel-

hebels **206** um die Achse **245**. Vorzugsweise ist eine zweite Schenkelfeder vorgesehen, deren einer Schenkel sich ebenfalls am Gehäuse abstützt, während der andere den Schenkelhebel **206** nach unten drängt. Eine dadurch bewirkte Rotationsbewegung um die Achse **245** wird ebenfalls über die Zahnräder **244** und **243** auf den Schenkelhebel **205** übertragen.

[0052] Der Schenkelhebel **205** ist über das Drehverbindungs-glied **241** mit dem Schenkelhebel **208** verbunden, der wiederum über ein Drehverbindungs-glied **247** mit einem Hammerkopf oder Kolben **224** verbunden ist, der als Vortriebsendglied dient. Entsprechend ist der Schenkelhebel **207** über ein Drehverbindungs-glied **248** mit dem Hammerkopf **224** verbunden.

[0053] Greifelemente **217a** und **217b** sind fest mit dem Hammerkopf **224** verbunden. Der Hammerkopf **224** steht durch beidseitig des Gehäuses befindliche Längsschlüsse **218** hindurch, und zwar vorzugsweise berührungslos, um keine Reibungsverluste zu haben. In der in Fig. 3 gezeigten Stellung ist der Hammerkopf an seinem obersten Ende.

[0054] Eine Aufnahme oder Aufnahme **235** dient dazu, ein Infusionsset aufzunehmen, wie dies in Fig. 4 zu sehen ist. Das Gehäuse ist vorzugsweise zweiteilig ausgebildet, mit den Teilen **202a** und **202b**, wobei das Teil **202b** nach unten geschoben werden kann, wie später im Zusammenhang mit Fig. 5 diskutiert wird.

[0055] Wie bereits erwähnt, ist ein Infusionsset **230** mit den Bestandteilen Kopf **231**, Hauptteil **234**, Schutzhülse für die Kanüle **233** und einem sogenannten Liner bzw. ein Klebeflaster **232** gezeigt. Das Infusionsset **232** ist an der nunmehr in Fig. 4 verdeckten Aufnahme **235** angebracht, die mit der Hinterwand **236** des Gehäuses verbunden ist. Wie in Fig. 4 zu sehen ist, befindet sich ein Spalt **237** zwischen dem Infusionsset **230** und dem Hammerkopf **234**, wenn sich dieser im eingerasteten Zustand befindet, das heißt die Rastnase oder der Riegel **211** ist eingerastet, wie dies bereits im Zusammenhang mit Fig. 3 diskutiert wurde.

[0056] Fig. 5 zeigt nun die Insertionsvorrichtung im ausführbereiten Zustand. Die Insertionsvorrichtung ist mit dem Infusionsset geladen. Die Schutzhülse **233** wurde entfernt, so dass nun die Kanüle **237** frei vorsteht. Die untere Gehäusehälfte **202b** ist ausgefahren und umgibt somit schützend die freiliegende Kanüle **237**. Die unteren Enden **202c** des Gehäuses **202b** sind vorzugsweise flach ausgebildet, um eine gute Auflage des Gehäuses auf der Haut zu gewährleisten.

[0057] Fig. 6 zeigt die Insertionsvorrichtung nachdem der Auslöseknopf **210** betätigt wurde und die

Kanüle in die Haut eingedrungen ist. Wie man sieht steht der Liner 232 unterhalb des Gehäuses hervor und insbesondere natürlich die Kanüle oder Nadel 237, so dass diese ungehindert vom Gehäuse in die Haut eindringen kann. Die Schenkelhebel 205 und 206 wurden durch die sich entspannende Schenkelfeder 213 und eine weitere nicht gezeigte Schenkelfeder nach unten gedrängt, nachdem die Rastnase 211 durch den Auslöseknopf 210 von der Rippe 212 gelöst worden ist. Die Schenkelhebel 205, 206, 207 und 208 sind nun im gestreckten Zustand und haben sich um die jeweiligen Verbindungsglieder gedreht. Dadurch wurde der Hammerkopf 224 nach unten in seine Vortriebsrichtung getrieben. Aufgrund des ausreichend breit bemessenen Spals 218 ist der Hammerkopf auch gleitfrei und kontaktlos in diesem Spalt vorwärts bewegt worden und die Greifelemente 217a und 217b befinden sich nun in ihrem unteren Endzustand.

[0058] Während der Hammerkopf nach unten vorwärtsgetrieben wurde, hat er gegen das obere Ende 239 des Infusionssets 230 geschlagen und es so aus der Aufnehmung 235 herausgelöst, in der das Infusionsset durch Form, Kraft und/oder Reibschluss gehalten wurde. Aufgrund der Trägheit fliegt von da an das Infusionsset 230 in dieselbe Richtung, wie sich der Hammerkopf 224 bewegt und sticht die Kanüle 237 in die Haut ein. Das Infusionsset bewegt sich also gemäß einem freien Flug und ungeführt. Dennoch konnten optimale Einstichergebnisse erzielt werden, wobei insbesondere Reibungsverluste aufgrund einer Führung des Infusionssets vermieden wurden.

[0059] Fig. 7 zeigt nun die Insertervorrichtung in einem Zustand bevor sie wieder erneut gespannt wird und in einem Zustand in dem noch kein Infusionsset eingebracht worden ist. Durch Hochdrücken der Greifelemente 217a und 217b gegen die Feder 213 wird der Hammerkopf 224 wieder nach oben in seine geladene Stellung gebracht.

[0060] Die Halterung des Infusionssets am Gehäuse kann verschieden gestaltet werden. Beispielsweise kann das obere Ende des Infusionssets zwischen zwei Aufnahmen 235, die als Klemmhalterungen dienen kraftschlüssig gehalten werden. Dabei ist eine Klemmhalterung 235 an einer Wand des Gehäuses 202a angebracht und die andere ist gegenüberliegend. Der Abstand zwischen den Klemmhalterungen ist größer als die Breite des Hammerkopfes 224, so dass dieser kontaktfrei zwischen zwei gegenüberliegenden Klemmhalterungen 235 hindurchgelangen kann und dabei das Infusionsset mitnehmen kann und aus der Klemmhalterung lösen kann.

[0061] Alternativ zur Klemmung kann auch die Aufnahme 235 so gestaltet werden, dass sie beispielsweise Fortsätze aufweist, die nach unten weisen und

das Infusionsset wird dann von unten nach oben auf diese Fortsätze aufgesteckt, wobei das Infusionsset entsprechende Vertiefungen aufweist, um beispielsweise mittels Reibschluss die Steckverbindung zwischen Infusionsset und Fortsatz herzustellen. Der Fortsatz und die Vertiefung ist dabei wiederum vorzugsweise so angeordnet, dass der Hammerkopf bei seiner Bewegung in Vortriebsrichtung kontaktfrei daran vorbeigelangen kann und dann das Infusionsset mitreißen bzw. freischlägt.

[0062] Ergänzend zur obigen Beschreibung wird noch bemerkt, dass die Schenkelfedern um die Achsen 242 und 245 vorzugsweise gelagert sind. Die Aufnahmen 235 sind für den Fall einer reibschlüssigen oder kraftschlüssigen Verbindung mit dem einzubringenden Infusionsset vorzugsweise mit einem elastischen Mittel versehen, das insbesondere senkrecht oder quer zur Vortriebsrichtung wirkt, wobei vorzugsweise zwei einander gegenüberliegende elastische Mittel das Infusionsset klemmend festhalten, wobei dies natürlich auch durch ein einziges bewerkstelligt werden kann.

[0063] Wie aus Fig. 8b ersichtlich, drücken die Aufnehmer 235 seitlich gegen das Infusionsset, um dieses festzuklemmen. Das Drücken erfolgt mittels der elastischen Elemente 251, bei denen es sich beispielsweise um Spiralfedern handelt. Fig. 8c zeigt eine Draufsicht auf die Fig. 8b. Schlägt nun der Hammerkopf 224 auf das obere Ende des Infusionssets 230, so werden die Aufnehmer 235 zurückgedrängt gegen die Federkraft der Federn 251 und das Infusionsset fliegt frei beschleunigt durch die Kraft des aufschlagenden Hammers nach unten. Fig. 8b ist eine Schnittansicht entlang der Linie A-A der Fig. 8a.

[0064] Vorzugsweise sind die Aufnehmer 235 als Druckbolzen ausgebildet, die beim Einführen des Infusionssets ein hörbares Einklicken bewirken, um dem Patienten anzuzeigen, dass das Infusionsset richtig eingefügt wurde. Vorzugsweise sind noch oberhalb des Infusionssets Anschläge 252 und 253 angebracht, um eine korrekte Lage des Infusionssets zu erzielen. Der Abstand d1 zwischen Hammerkopf und Infusionsset liegt vorzugsweise im Bereich von 0 bis 10 mm.

[0065] Vorzugsweise wird erst nach dem Festklemmen das Infusionsset in seiner Ausgangslage, also in der gespannten, in Fig. 8 gezeigten Stellung, die Schutzhülse (Nadelschutz) und insbesondere das Schutzpapier entfernt. Aufgrund des Festklemmen des Infusionssets und Verriegelung mittels der Rastnase 211 kann dies gefahrlos erfolgen. Die Insertervorrichtung ist nun bereit, das Infusionsset zu applizieren. Hierzu wird das Infusionsset auf die Haut an der vorgesehenen Stelle aufgesetzt. Zum Auslösen muss nur der Knopf 210 betätigt werden. Dadurch wird die Rastnase (Schnapphaken) ausgelenkt

und die Schnappverbindung somit gelöst. Die vorgespannte Mechanik wird dann nach unten beschleunigt und der Hammerkopf schlägt nach einem Freiflug (ohne Kontakt mit dem Gehäuse) auf das Infusionsset auf. Der Hammerkopf übt auf das Infusionsset eine vertikale Kraftkomponente nach unten aus, welche sich seitlich auf die Aufnehmer 235 (Druckbolzen) überträgt. Dadurch werden die Federn zusammengedrückt, was zu einer Freigabe des Infusionssets führt. Das Infusionsset wird nun durch die Federkraft der vorgespannten Hebel in den Körper appliziert. Der in Fig. 9a gezeigte Abstand d_2 zwischen Hammerkopf und Infusionsset nach dem Auslösen muss nicht definiert sein. Je nach Wölbung der Haut an der Applikationsstelle ist das Infusionsset mit dem Hammer in Kontakt oder nicht. Nach dem Einstechvorgang kann nun die Insertionsvorrichtung von der Applikationsstelle entfernt werden und der Applikationsvorgang ist abgeschlossen.

[0066] Bei einer weiteren, in den Figuren nicht gezeigten Variante wird das Infusionsset nicht am Gehäuse befestigt, um dann durch den Hammerkopf davon losgeschlagen zu werden, sondern das Infusionsset wird an dem Hammerkopf selbst angebracht. Das heißt, insbesondere das obere Ende des Infusionssets wird mit dem unteren Ende des Hammerkopfs in Verbindung gebracht. Dies kann z.B. durch Kleben, Reibschluss oder Formschluss erfolgen. Insbesondere kann das Infusionsset auf den Hammerkopf aufgesteckt werden. Dabei kann beispielsweise der Hammerkopf einen Fortsatz aufweisen, der in eine entsprechende Kammer passende Ausnehmung im Infusionsset beispielsweise passgenau eingreift, um das Infusionsset reibslüssig zu halten. Natürlich kann dies auch umgekehrt ausgebildet sein, das heißt das Infusionsset hat einen Fortsatz und der Hammerkopf eine entsprechende Ausnehmung.

[0067] Auch kann das Infusionsset den Hammerkopf klemmend umgreifen, um daran befestigt zu werden oder umgekehrt. Besonders vorzugsweise wird dabei darauf geachtet, dass bei der Bewegung in Vortriebsrichtung weder das Infusionsset noch der Hammerkopf mit dem Gehäuse in Berührung kommen, um so unnötige Reibungsverluste bei der Umsetzung der potentiellen Energie des Antriebsmittels in die kinetische Energie des Infusionssets zu vermeiden. Dies erlaubt es die Insertionsvorrichtung kompakt ohne übermäßig große Antriebsmittel zu gestalten.

[0068] Fig. 9 verdeutlicht nochmals das Prinzip der vorliegenden Erfindung, wobei gleiche Bezugszeichen gleiche Teile wie bei der zuvor beschriebenen Ausführungsform bezeichnen. Die bezüglich Fig. 8 und 9 beschriebene Variante der zweiten Ausführungsform ähnelt dieser. Anhand der Fig. 9 wird eine seitliche Einführung des Infusionssets in den Inserter

bzw. die Insertionsvorrichtung beschrieben. Das Insertionsset 230 wird seitlich in die Richtung E1 in die Insertionsvorrichtung eingeschoben. Der Abstand zwischen dem Hammerkopf 224 und dem oberen Ende 238 des Infusionssets ist mit „ d_1 “ bezeichnet. Dieser Abstand kann 0 sein oder größer 0 wie bei der vorherigen Ausführungsform. Eine Führung 250 dient als Anlagefläche für das Infusionsset, um dieses passend gegenüber dem Hammer 224 auszurichten. Entsprechend kann auch bei der zweiten Ausführungsform die in Fig. 4 gezeigte hintere Wand 236 gestaltet sein, um das Infusionsset zu führen, wenn es in die Insertionsvorrichtung eingebracht wird. Die seitliche Einführung des Infusionssets kann auch bei den anderen Ausführungsformen vorgesehen werden. Beispielsweise ist bei der sechsten Ausführungsform (Fig. 13 bis 16) hierzu ebenfalls seitlich ein Spalt 612 (Fig. 13a) vorgesehen.

[0069] Fig. 10 zeigt eine weitere Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, bei der ein elastisches Mittel bevorzugt sowohl als Führung für das Vortriebselement als auch als Antrieb dient. Bei der in Fig. 10 gezeigten Ausführungsform ist das elastische Mittel aus einem elastischen Material gebildet und nimmt vorzugsweise eine längliche Form mit in Längsrichtung gleichbleibendem Querschnitt ein, um so im entspannten Zustand einen über die gesamte Längsrichtung gleichbleibenden Abstand zum Gehäuse zu haben. Das elastische Mittel ist vorzugsweise aus einem elastischen Material gebildet, wie zum Beispiel Schaumstoff oder Gummi. Fig. 10a zeigt das Infusionsset, das in Fig. 10b in die Aufnahme 335 eingefügt ist. Die Aufnahme dient zum Halten des Infusionssets beispielsweise durch Reib- oder Kraftschluss. Die Griffe 317a und 317b verlaufen in einem Längsschlitz des Gehäuses und dienen dem Laden der Insertionsvorrichtung, indem das elastische Mittel 313 von einem entspannten Zustand (Fig. 10b) in einen gespannten Zustand (Fig. 10c) gebracht wird. Dabei rastet der Nocken 311 in den Auslöser 312 ein. Der Auswerfer 352 wird bei dieser Bewegung mitgenommen. Wird nun in 10c der Auslöser 312 von dem Nocken 311 weg bewegt, so entlädt sich die im elastischen Mittel 313 gespeicherte Energie und treibt das Vortriebselement 335, das gleichzeitig als Aufnahme ausgebildet ist, in die Vortriebsrichtung.

[0070] Nachdem so das Infusionsset auf der Haut appliziert wurde, dient der Auswerfer 352 zum Lösen des Infusionssets aus der Aufnahme 335.

[0071] Fig. 11 zeigt eine weitere Ausführungsform der Erfindung, bei der ein Vortriebselement in der Form eines Stempels oder umgedrehten T-s gestaltet ist. Das Vortriebselement weist ein unteres Ende 424a auf, an das ein Infusionsset anbringbar ist oder das ausgebildet ist, dieses aus einer Halterung zu schlagen, die beispielsweise an einer Gehäusewand befestigt ist. Weiter weist das Vortriebselement vor-

zugsweise ein in Vortriebsrichtung längliches Teil 424b auf, das hier als Verbindungsstange bezeichnet wird. An dieser Verbindungsstange sind Drehlager 448 und 447 angebracht, die als Drehverbindungsglieder zu Hebelen 408 und 407 sowie 417 und 418 jeweils dienen. Die Drehverbindungsglieder 421, 422, 423 und 425 sind nicht mit der Verbindungsstange 424 fest verbunden, sondern nur über die Hebel 407, 408, 417 und 418 jeweils. Diese Drehverbindungsglieder sind wiederum jeweils über Schenkelhebel 405, 406, 415 und 416 mit Drehverbindungsgliedern bzw. Drehlagern 401, 402, 411, 412 an der Gehäusewand verbunden. Die gezeigte Ausführungsform erlaubt eine Führung des Verbindungsstange gemäß einer Lemniskaten-Kurve und wird deshalb auch als Lemniskatenführung bezeichnet. Die Verbindungsstange wird dadurch zumindest im Wesentlichen vertikal geführt. Elastische Spannmittel sowie der Einrastmechanismus und Auslösemechanismus können analog zu den anderweitig beschriebenen Ausführungsformen ausgebildet sein. Insbesondere können die elastischen Mittel mit der Verbindungsstange und/oder mit einem oder mehreren der Schenkelhebel verbunden sein, um diese so vorzuspannen, dass das Verbindungsstange nach unten beim Entspannen der elastischen Mittel beschleunigt wird.

[0072] Fig. 12 zeigt eine weitere Ausführungsform der Erfindung. An der Gehäusewand 502 ist über ein Drehverbindungsstange 542 ein Schenkelhebel 505 mit einem Ende angebracht. An dem gegenüberliegenden Ende des Schenkelhebels ist ein Infusionsset 530 befestigt. Über eine Feder 513 ist der Schenkelhebel gegen die Gehäusewand 502 spannbar, wie dies in Fig. 12b gezeigt ist. Wird ein nicht gezeigter Rastmechanismus gelöst, so wird durch die Feder 513 der Schenkelhebel 505 nach unten gedrückt, wie dies in Fig. 12a gezeigt ist. Schlägt ein freies Ende des Schenkelhebels gegen einen Anschlag 503, so kann sich das Infusionsset 530 zum Beispiel aus einer reibschlüssigen Verbindung lösen und nach einem kurzen freien Flug in die Haut eindringen.

[0073] Anstelle des Anschlags kann natürlich auch ein Auswurfmechanismus vorgesehen sein, mit dessen Hilfe das Infusionsset nach Eindringen in die Haut von der Insertionsvorrichtung gelöst werden kann. Alternativ kann das Infusionsset auch durch den Schenkelhebel 505 aus einer Halterung geschlagen werden, wie dies bei anderen Ausführungsformen beschrieben wurde.

[0074] Fig. 13 bis 16 zeigen eine weitere Ausführungsform der Erfindung. Fig. 13a zeigt die Insertionsvorrichtung im gespannten Zustand, das heißt der Ladegriff 601 ist nach oben gezogen. Links und rechts vom Ladegriff befindet sich der Auslöser 602. Zum Auslösen werden diese nach innen gedrückt. Das Gehäuse ist mit 603 bezeichnet und umgibt ein

Vortriebsendglied 604, das in Fig. 13b zu sehen ist. Am unteren Ende des Gehäuses 603, mit diesem vorzugsweise einstückig verbunden, befindet sich ein Elastomerteil 605. Dieses ist um eine Hülse 606 am unteren Ende der Insertionsvorrichtung herum geführt, wie aus Fig. 13b ersichtlich ist. Das Elastomerteil liegt an der unteren Innenwand der Hülse 606 an einer mit 605a bezeichneten Stelle an. Von dort aus verzweigt es in Form eines Bandes 605b nach oben. Fig. 13b zeigt ebenfalls den gespannten Zustand.

[0075] Fig. 14a zeigt den entspannten Zustand, in dem der Ladegriff 601 sich nach unten bewegt hat, nachdem die Auslöser 602 betätigt worden sind. Eine Nadelspitze 630 ist unten erkennbar, die aus der Insertionsvorrichtung unten herausragt. Fig. 14b entspricht Fig. 13a. Fig. 14c zeigt den Zustand der Fig. 14a mit der Infusionsnadel 630 und dem Liner bzw. Pflaster 631. Das Vortriebsendglied 604 befindet sich an dem unteren Ende seines Bewegungspfades. Das unterste Ende des Vortriebsendglieds 604 liegt zumindest in etwa in der Ebene des unteren Endes des Elastomerteils 605. Wie aus Fig. 14c ersichtlich besteht ein Abstand zwischen dem unteren Ende 605 des Elastomerteils und dem Vortriebsendglied 604.

[0076] Fig. 15a zeigt im Schnitt den entspannten Zustand der Fig. 14a. Das Infusionsset 632 ist in dem Vortriebsendglied 604 gehalten. Haken 610 sind mit dem Vortriebsendglied 604 verhakt und definieren die tiefste Stellung des Bewegungspfades des Vortriebsendglieds.

[0077] Wie aus Fig. 15b ersichtlich ist, ist das Band 605b des Elastomerteils um ein oberes Ende des Vortriebsendglieds geführt, so dass das Band gedehnt wird, wenn das Vortriebsendglied nach oben bewegt wird. Die Bewegung nach oben wird mit Hilfe des Ladegriffs 601 bewirkt. Dieser Ladegriff weist an seinem unteren Ende zwei Haken 601a und 601b auf, die mit einem entsprechend gestalteten Vorsprung 604a des Vortriebendglieds verrastet sind. Diese Verrastung lässt sich durch die Auslöser 602 lösen, indem diese im herausgezogenen Zustand des Ladegriffs 601 auf in Fig. 15a zu sehende Fortsätze 601c wirken.

[0078] Fig. 15c zeigt den gespannten Zustand im Schnitt. Das Band 605b ist gespannt und die Insertionsvorrichtung ist bereit zur Applikation, wobei das Vortriebsendglied 604 sich nach unten bewegt, bis Fortsätze 604a gegen die hakenförmigen Enden 610a schlagen.

[0079] Fig. 16 zeigt Bestandteile der Insertionsvorrichtung der Fig. 13 bis 15. 606 zeigt die Hülse, 601 den Ladegriff, 602 die Auslöser, 636 einen Schutz für die Nadel, 604 das Vortriebsendglied, 605 das Elastomerteil und 603 das Gehäuse.

Schutzansprüche

1. Insertionsvorrichtung für Infusionssets (30, 230; 330; 632)

mit einem Gehäuse (202; 302; 462; 502; 603) zum Umgeben eines in der Insertionsvorrichtung anbringbaren Infusionssets (230); mit einer Vortriebseinrichtung (5-8, 51, 61, 52, 62, 71, 81, 91, 92, 9; 205 – 208, 213, 241 – 245; 313; 401, 402, 405 – 423, 425 – 448; 513, 514, 505; 605, 604) zum Bewegen des Infusionssets in eine Vortriebsrichtung; dadurch gekennzeichnet, dass die Vortriebseinrichtung so ausgebildet ist, dass die Vortriebsbewegung bezüglich des Gehäuses gleitfrei erfolgt.

2. Insertionsvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Vortriebseinrichtung eine Vortriebsmechanik aufweist, die mit dem Gehäuse verbunden ist, zumindest ein elastisches Mittel (13, 213, 313, 513, 605) aufweist und ein Vortriebsendglied (9, 224, 335, 424, 505, 604) aufweist, das ausgebildet ist, ein Infusionsset in Vortriebsrichtung zu bewegen, wobei das Vortriebsendglied relativ zum Gehäuse mittels des elastischen Mittels so vorspannbar ist, dass das Vortriebsendglied bei Lösen der Vorspannung in die Vortriebsrichtung bewegt wird.

3. Insertionsvorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Vortriebseinrichtung eine Hebelmechanik aufweist, über die das Vortriebsendglied relativ zum Gehäuse bewegt wird.

4. Insertionsvorrichtung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Hebelmechanik so gestaltet ist, dass die sich in Vortriebsrichtung bewegenden Teile der Hebelmechanik vom Gehäuse abstandet sind oder zumindest keine Gleitbewegung bezüglich des Gehäuses durchführen.

5. Insertionsvorrichtung nach Anspruch 3 oder 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Hebelmechanik Schenkelhebel (5, 6, 7, 8; 205 – 208; 405, 406, 415, 416; 505) aufweist, die über drehbar über Drehverbindungsglieder verbunden sind, wobei zumindest ein Teil der Drehverbindungsglieder in Vortriebsrichtung bewegbar ist.

6. Insertionsvorrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass zumindest zwei erste sich gegensinnig drehende Drehverbindungsglieder (71, 81, 91, 92; 241, 247, 246, 248) in Vortriebsrichtung bewegbar sind und ihre Vortriebsbewegung durch die verkoppelte Drehbewegung zweier zweiter ortsfester Drehverbindungsglieder (51, 61; 242, 245) synchronisiert ist, wobei jeweils eines der ersten Drehverbindungsglieder mit einem der zweiten Drehverbindungsglieder über einen Schenkelhebel verbunden ist.

7. Insertionsvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Vortriebseinrichtung ein Vortriebsendglied (335) aufweist, das ausgebildet ist, ein Infusionsset (330) in Vortriebsrichtung zu bewegen, und die Vortriebseinrichtung ein elastisches Mittel (313) ausweist, das entgegen der Vortriebsrichtung komprimierbar ist, um es vorzuspannen, und das sich bei Entspannung in Vortriebsrichtung ausdehnt, wobei das Vortriebsendglied (335) an dem Ende des elastischen Mittels angebracht ist, an dem das Infusionsset aus dem Gehäuse austreten soll und das elastische Mittel (313) an seinem dazu entgegengesetzten Ende mit dem Gehäuse verbunden ist.

8. Insertionsvorrichtung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass das elastische Mittel, so ausgebildet ist, dass sich bei Entspannung keine von der Vortriebsrichtung abweichende Ausdehnung ergibt.

9. Insertionsvorrichtung nach Anspruch 7 oder 8, dadurch gekennzeichnet, dass sich bei Entspannung ausdehnende Teile des elastischen Mittels nicht in Kontakt mit dem Gehäuse sind.

10. Insertionsvorrichtung nach Anspruch 3 dadurch gekennzeichnet, dass die Hebelmechanik (401, 402, 405, 406, 421, 422, 411, 412, 415 – 418, 421 – 423, 425, 447, 448) zumindest seitlich (401, 411, 402, 412) der Vortriebsrichtung am Gehäuse angelenkt ist, um das Vortriebendglied in Vortriebsrichtung zu führen.

11. Insertionsvorrichtung nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Hebelmechanik eine Lemniskatenführung umfasst, die das Vortriebsglied in Vortriebsrichtung führt.

12. Insertionsvorrichtung nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Hebelmechanik zumindest an einer Stelle (401, 411, 402, 412; 514) an das Gehäuse angelenkt ist und das Vortriebendglied über zumindest einen Schenkelhebel (406, 405, 415, 416, 505) um diese Stelle bezüglich des Gehäuses kontaktlos rotiert.

13. Insertionsvorrichtung nach Anspruch 1, bei welchem die Vortriebseinrichtung ein elastisches Mittel (605) aufweist, das so das Gehäuse (603) und ein Vortriebendglied (604) verbindet, dass es elastisch gedeht wird, wenn das Vortriebendglied entgegen der Vortriebsrichtung bewegt wird.

14. Insertionsvorrichtung nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, dass das elastische Mittel mehrere dehbare Bänder (605b) umfasst, die symmetrisch um das Vortriebendglied herum angeordnet sind, um das Vortriebendglied auf einem vorgesehenen Bewegungspfad in Vortriebsrichtung zu halten,

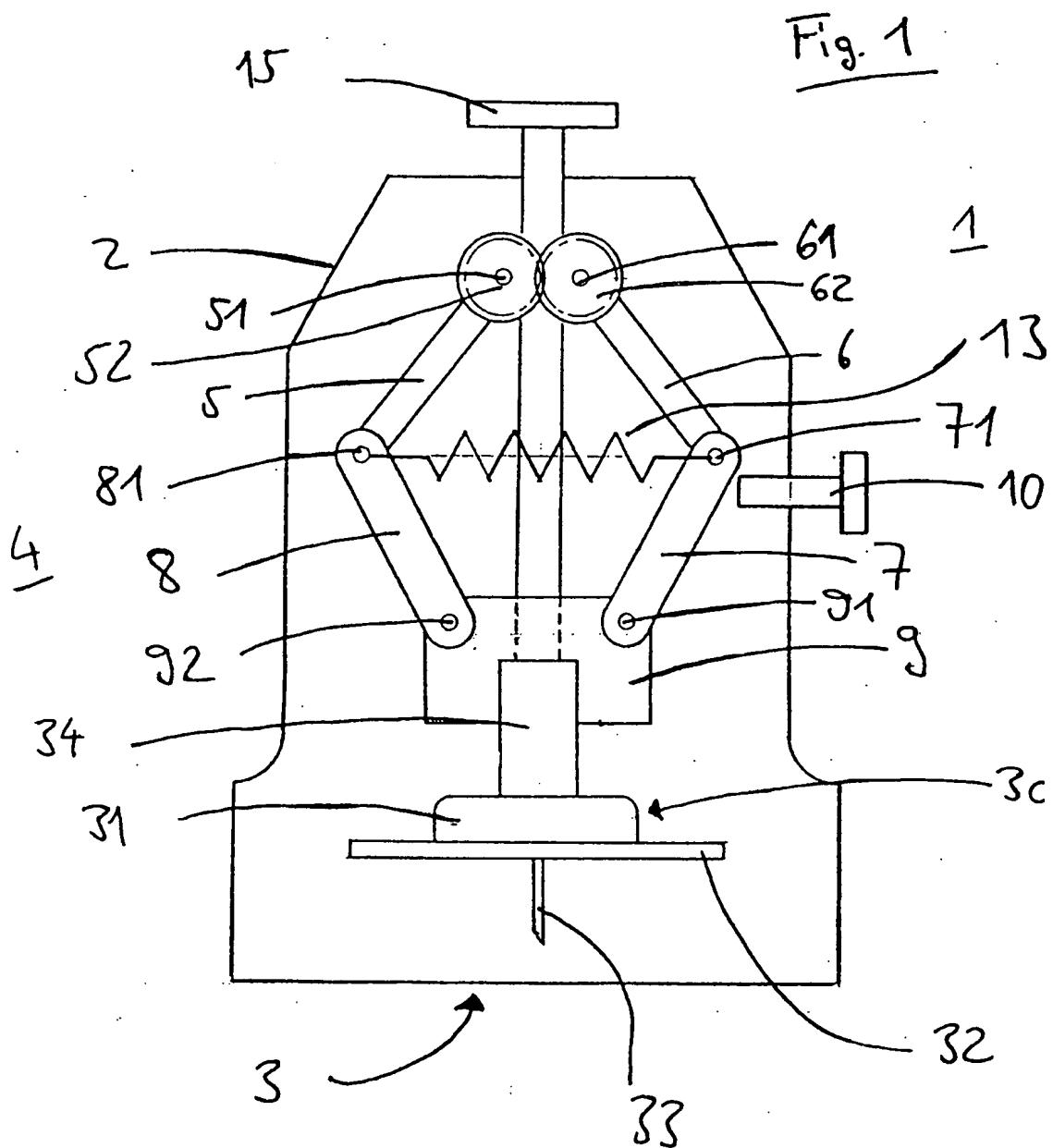
wobei das Vortriebsendglied auf dem Bewegungs-
pfad vom Gehäuse beabstandet bleibt.

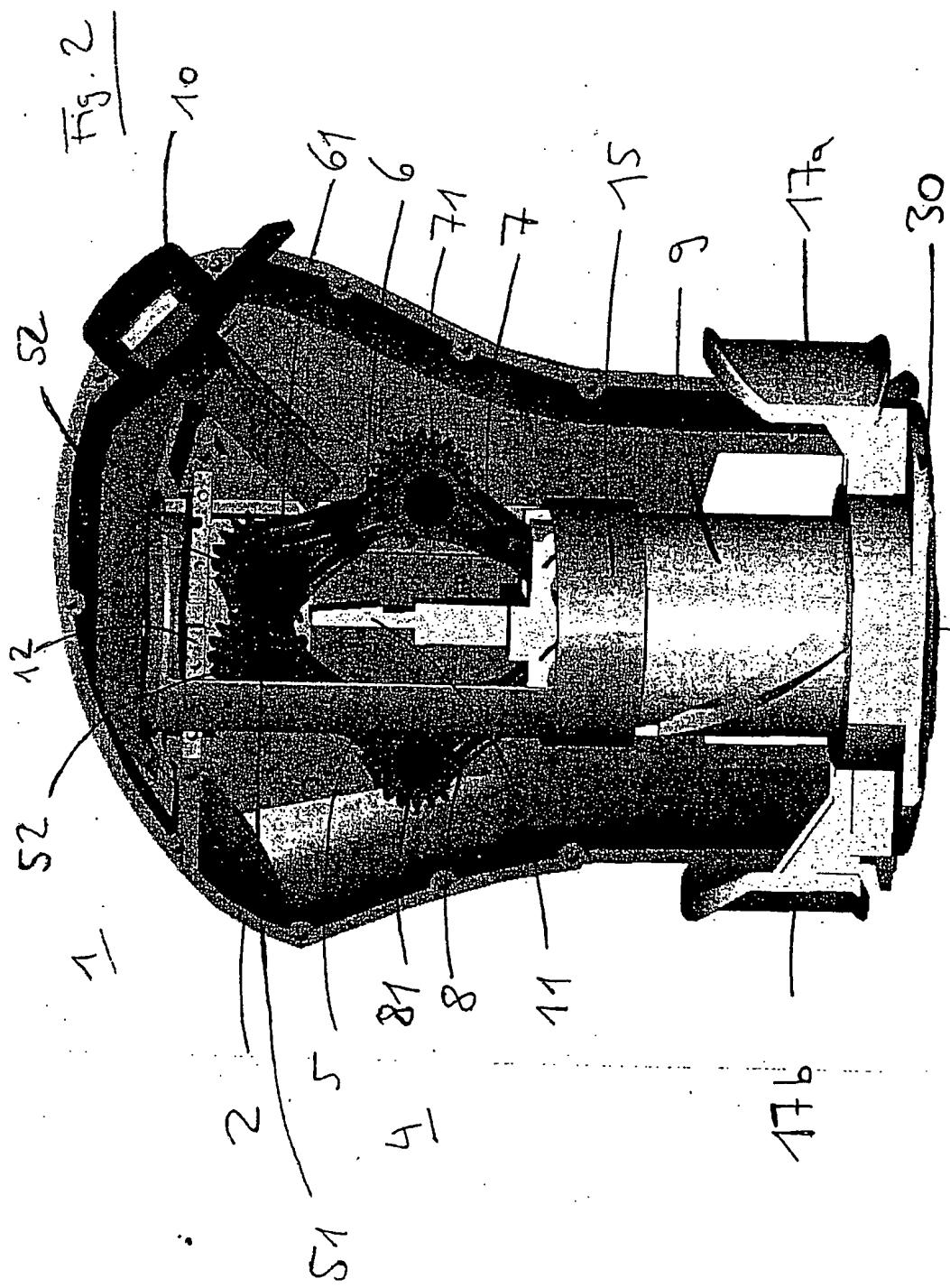
15. Insertionsvorrichtung nach einem der An-
sprüche 2 bis 14, dadurch gekennzeichnet, dass das
Vortriebsendglied zum Anbringen eines Infusionsets
ausgebildet ist.

16. Insertionsvorrichtung nach einem der An-
sprüche 2 bis 15, dadurch gekennzeichnet, dass das
Gehäuse einen Infusionsset-Halter (**235**) aufweist,
der zum Anbringen eines Infusionsets ausgebildet
ist, wobei der Halter so ausgebildet und angeordnet
ist, dass das Vortriebsendglied bei Bewegung in Vor-
triebsrichtung ein angebrachtes Infusionset aus der
Halterung schlägt und die Vortriebseinrichtung so
ausgebildet ist, dass im vorgespannten Zustand kein
Kontakt zwischen angebrachten Infusionset und
Vortriebsendglied besteht.

17. Insertionsvorrichtung nach Anspruch 1, mit
mindestens einem Drehverbindungsglied (**514**) an ei-
ner Seitenwand des Gehäuses;
mit mindestens einem Schenkelhebel (**505**), der mit
einem ersten Ende an dem mindestens einen Dreh-
verbindungsglied verbunden ist, wobei der Schenkel-
hebel durch ein elastisches Glied (**513**) gegen die
Seitenwand vorspannbar ist und das zweite, zu dem
ersten entgegengesetzt liegende Ende des Schen-
kelhebels so ausgebildet ist, dass es ein Infusionset
aufnehmen kann oder aus einer Halterung schlagen
kann und wobei der Schenkelhebel um das mindes-
tens eine Drehverbindungsglied geschwenkt wird,
wenn das elastische Mittel durch einen Auslöseme-
chanismus entspannt wird.

Es folgen 16 Blatt Zeichnungen





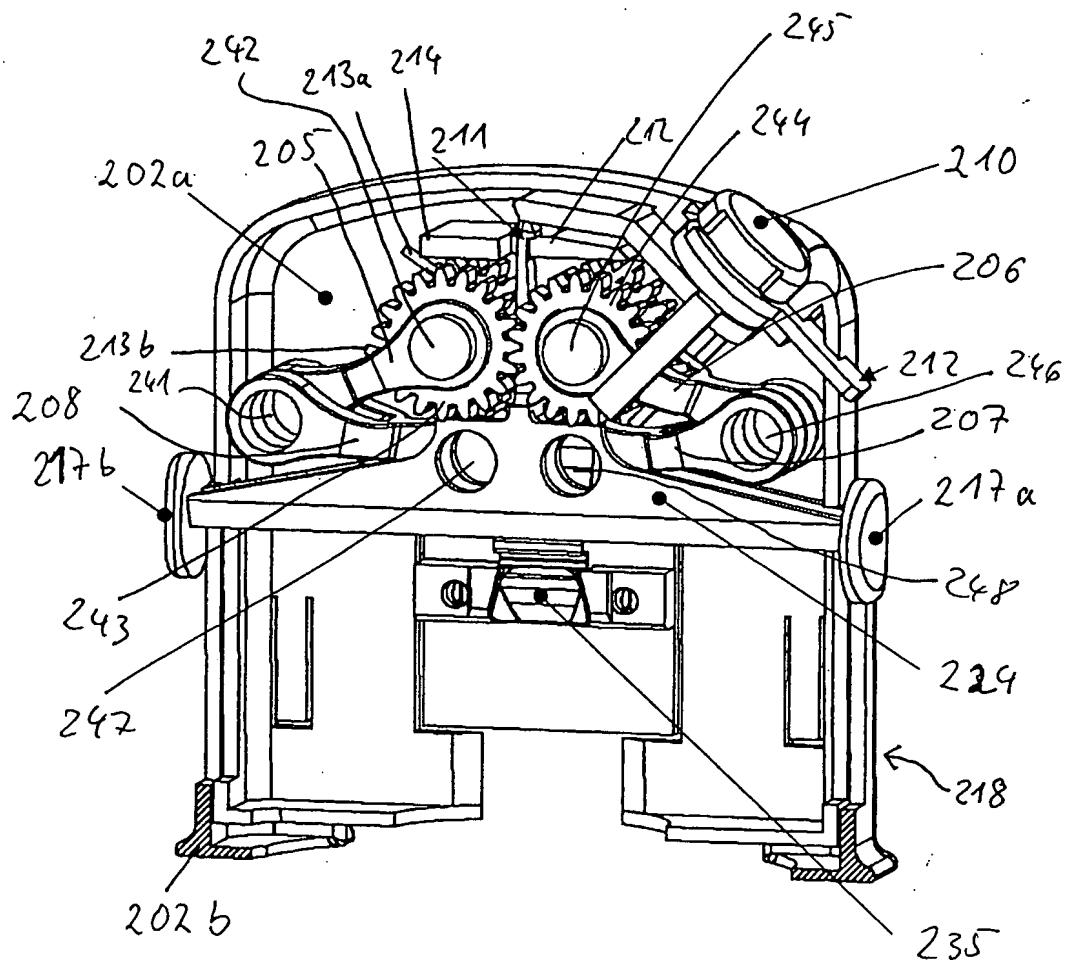


Fig. 3

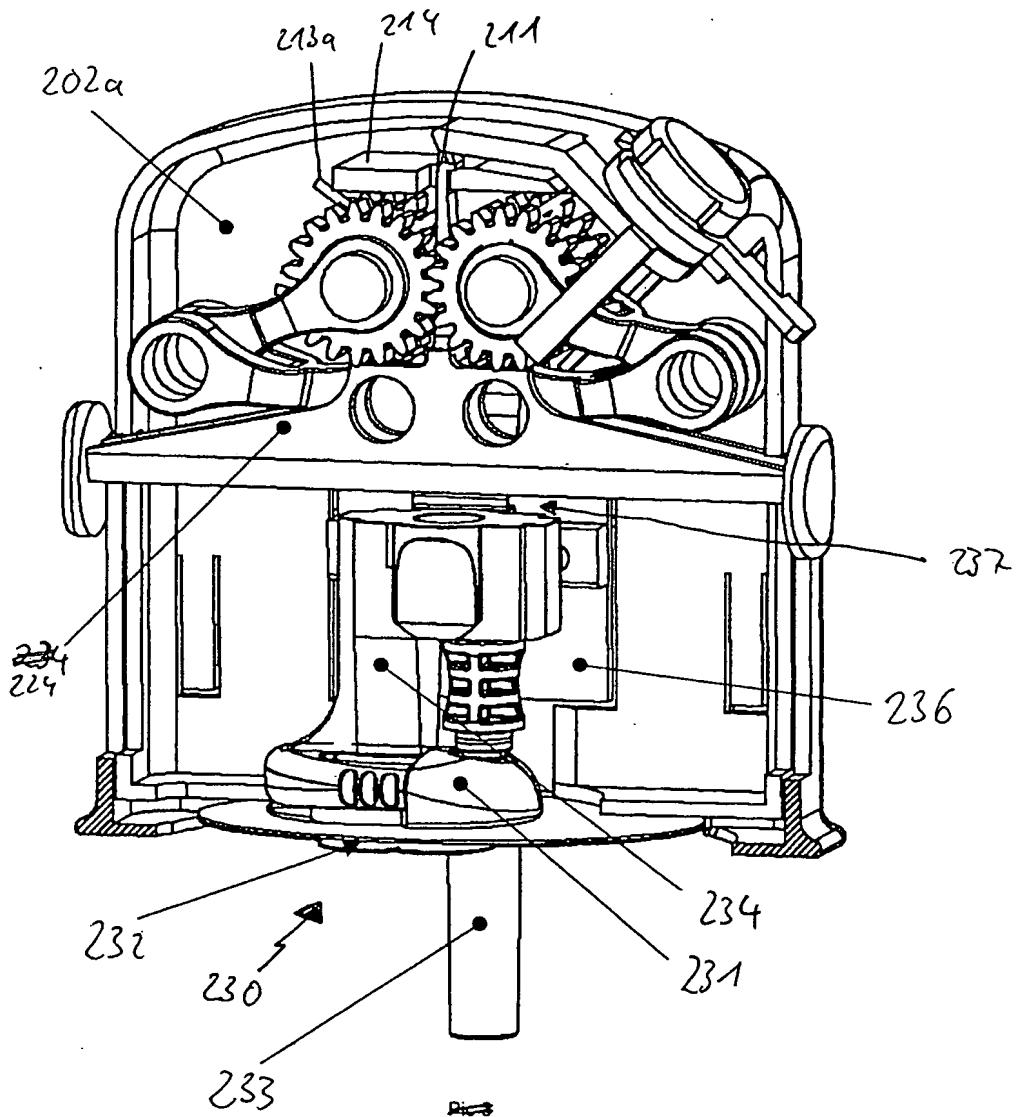


Fig. 4

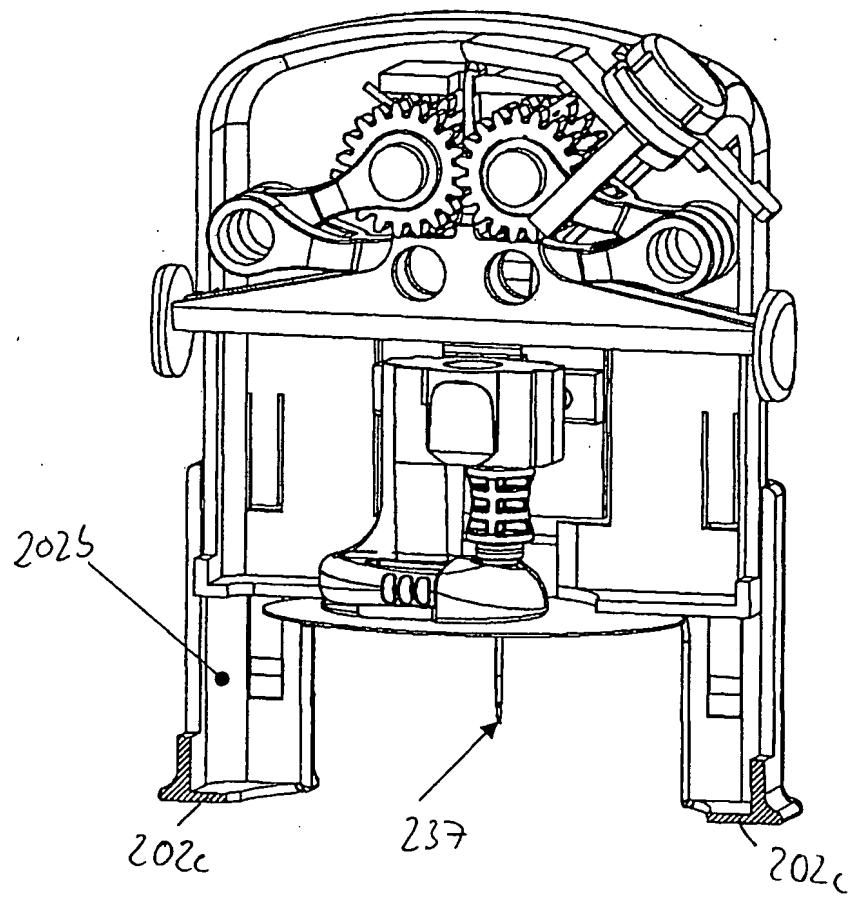


Fig. 5

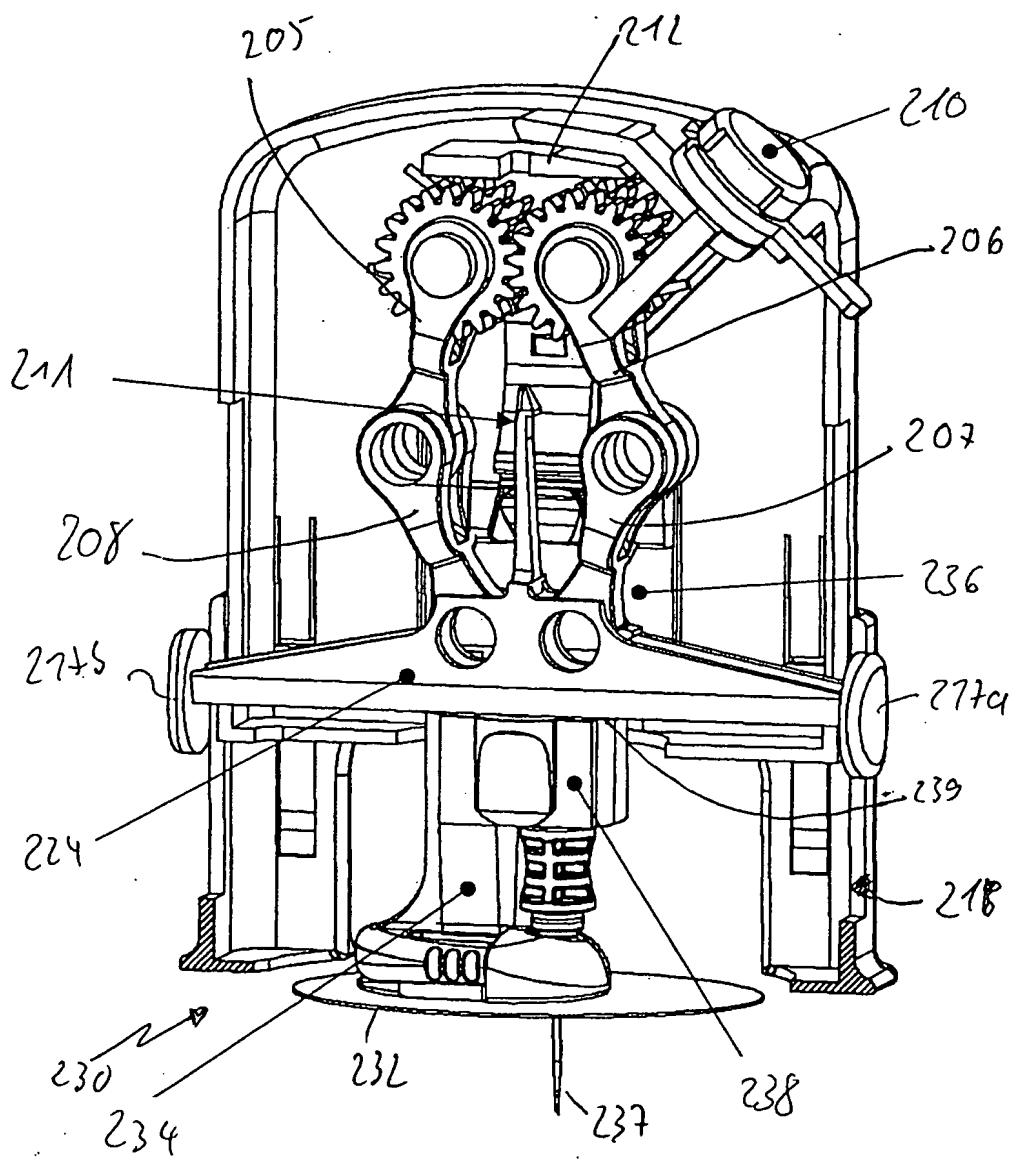
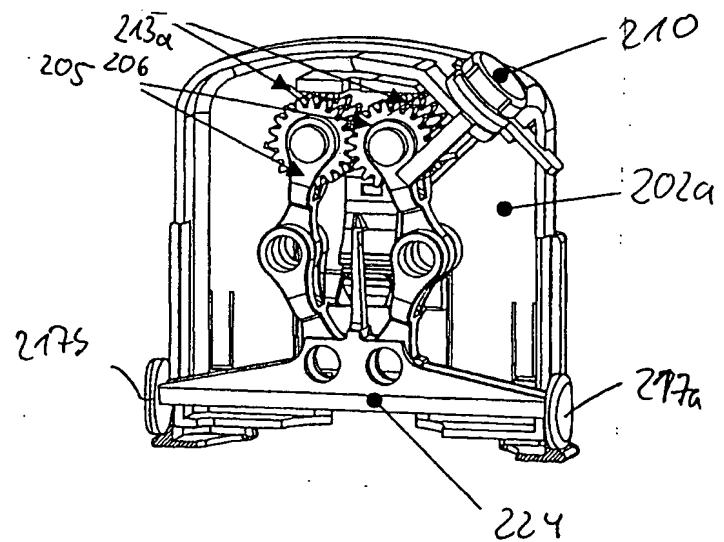
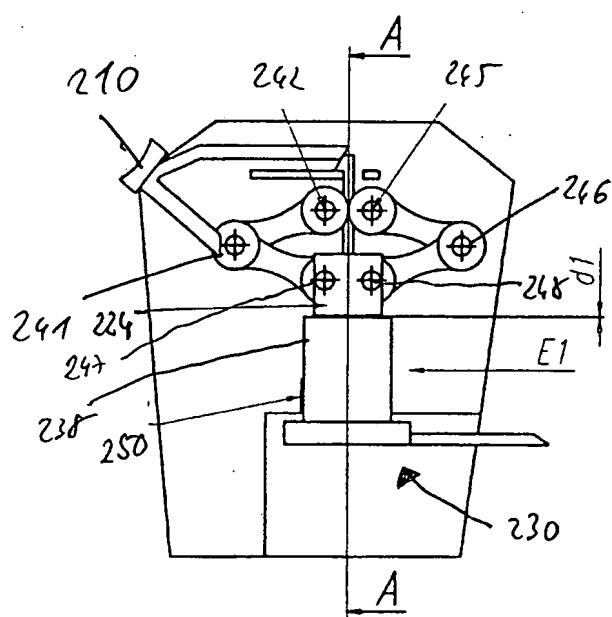


Fig. 6

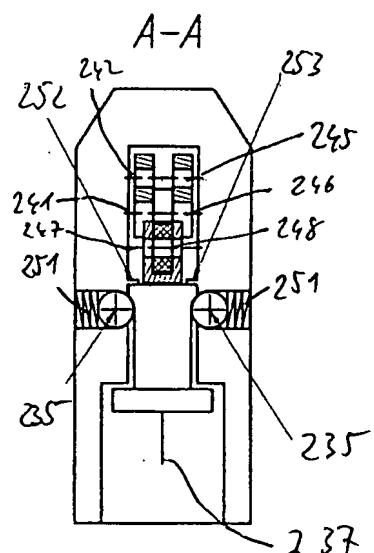


Fy. 7

a)



b)



c)

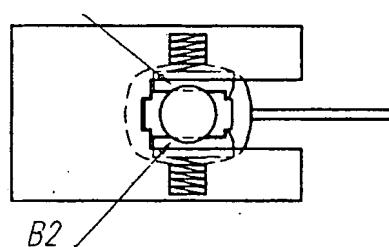
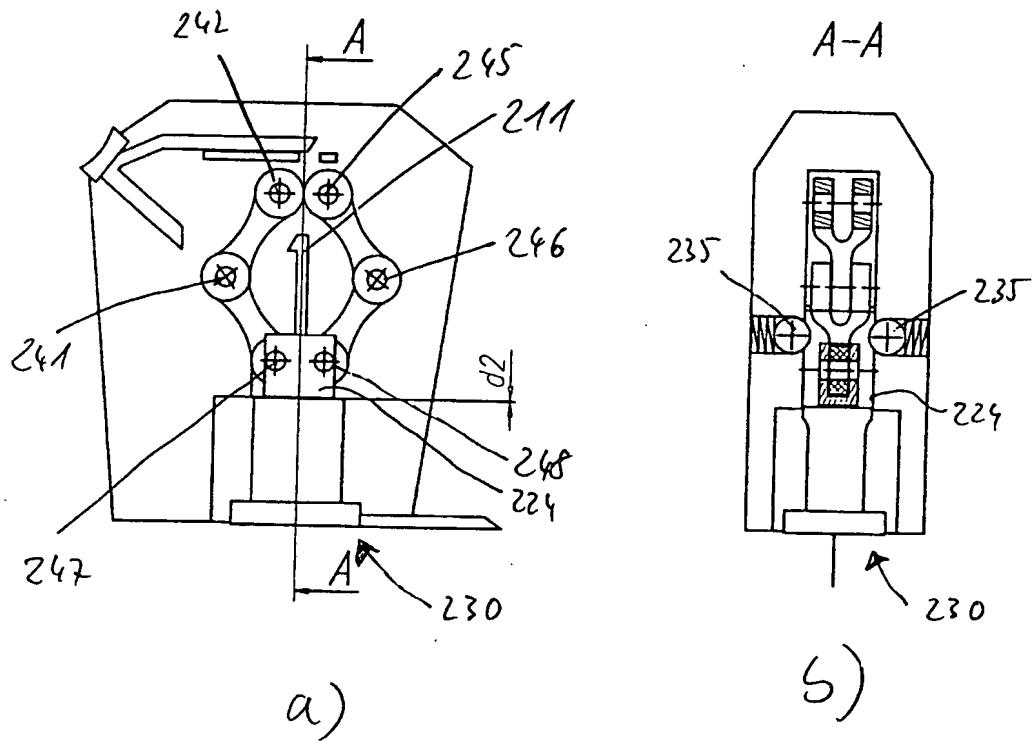


Fig 8



Fij. 9

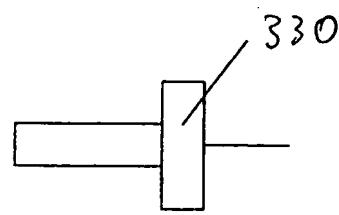


Fig. 10a

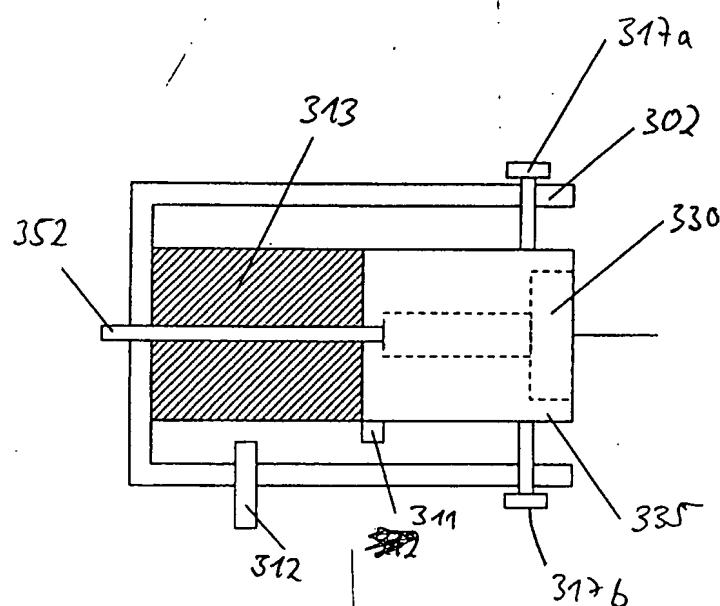


Fig. 10c

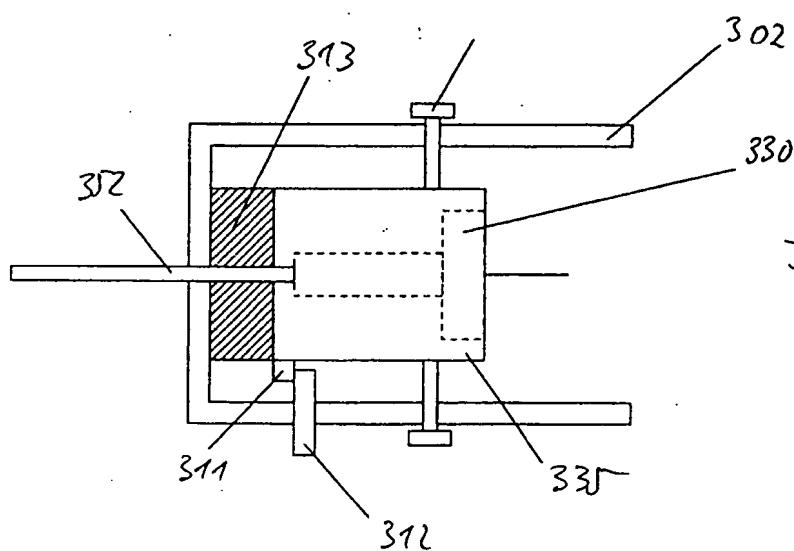


Fig. 10c

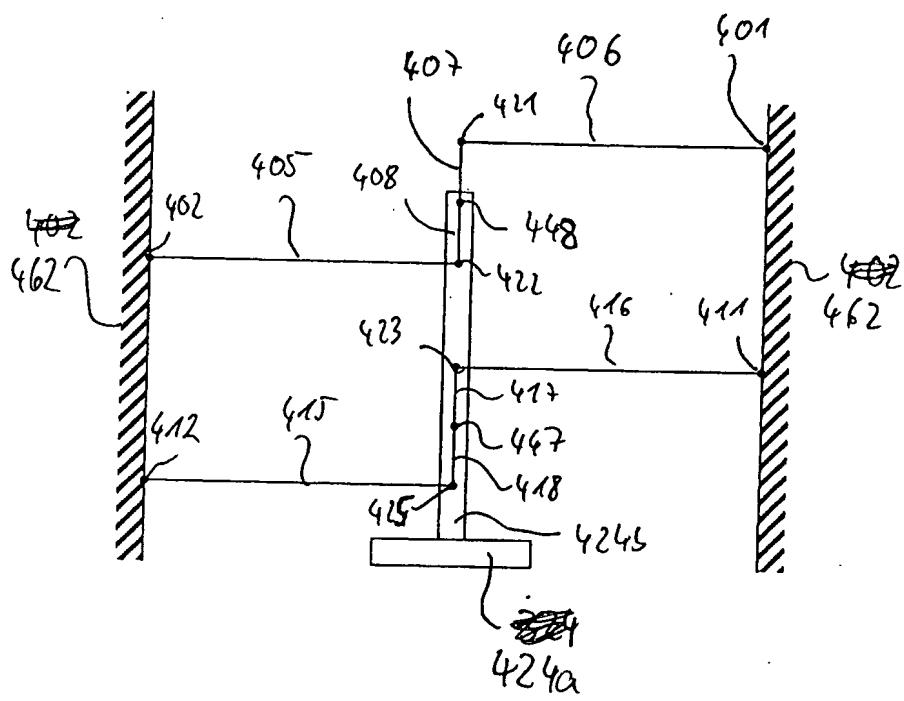
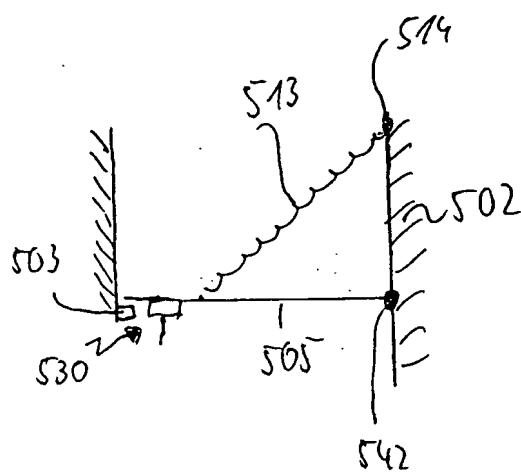
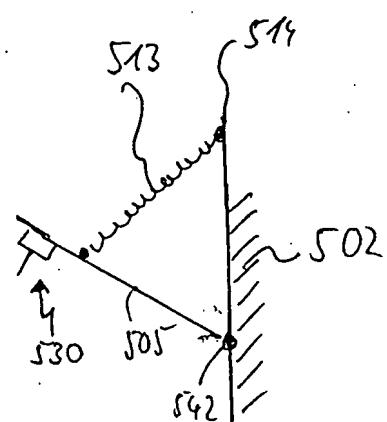


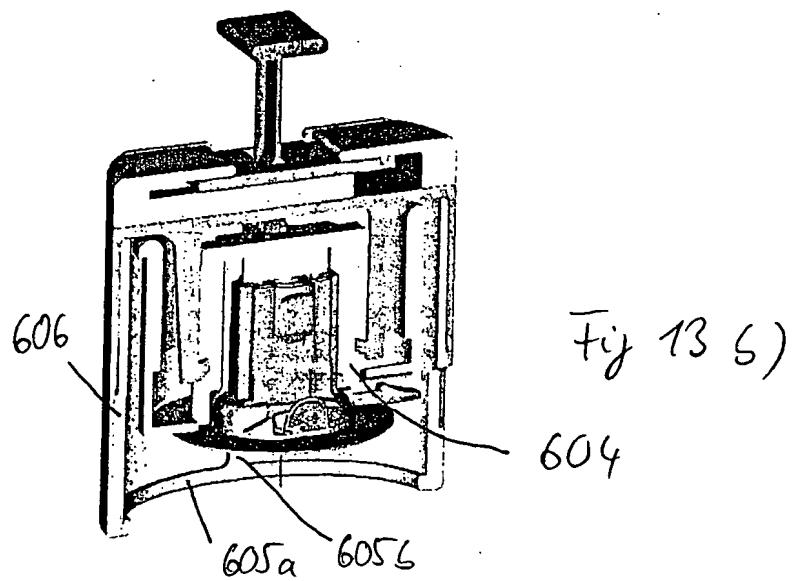
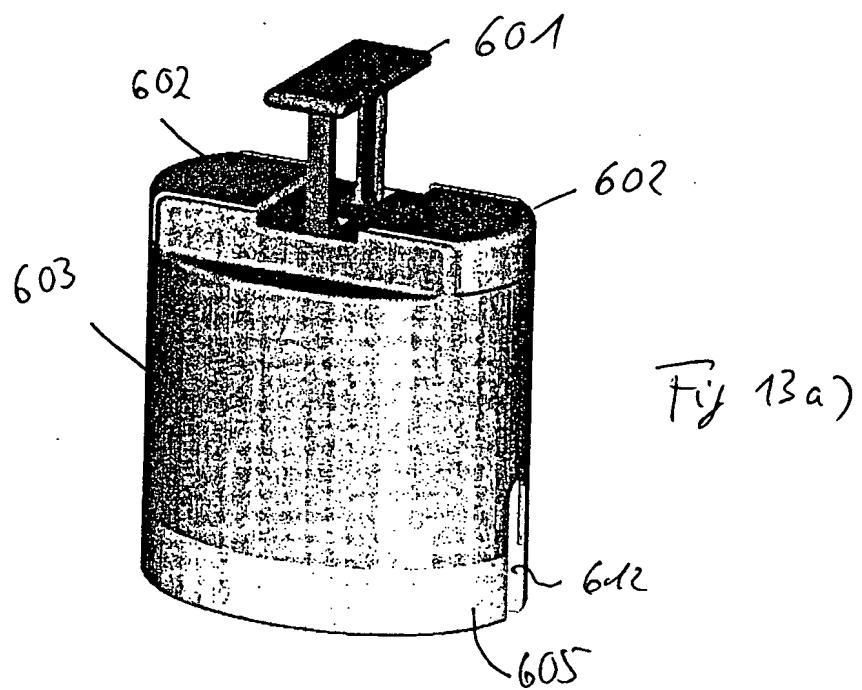
Fig. 11



Fij. 12a



Fij 12s



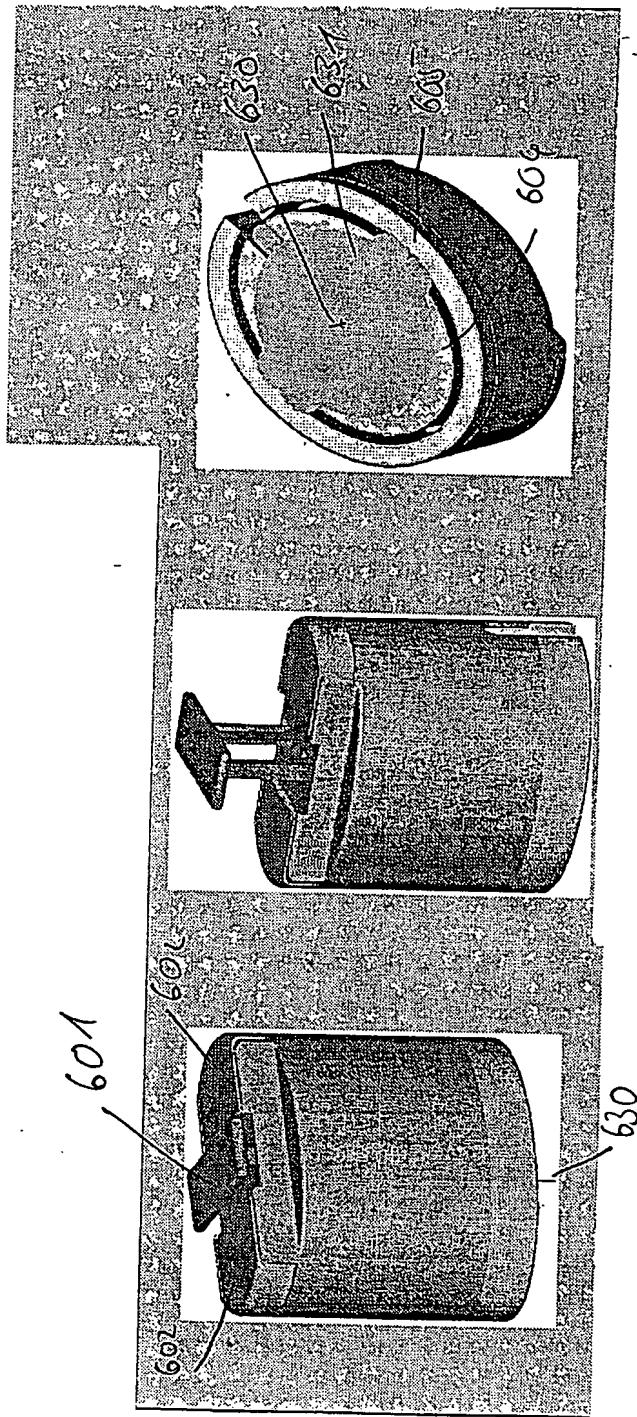
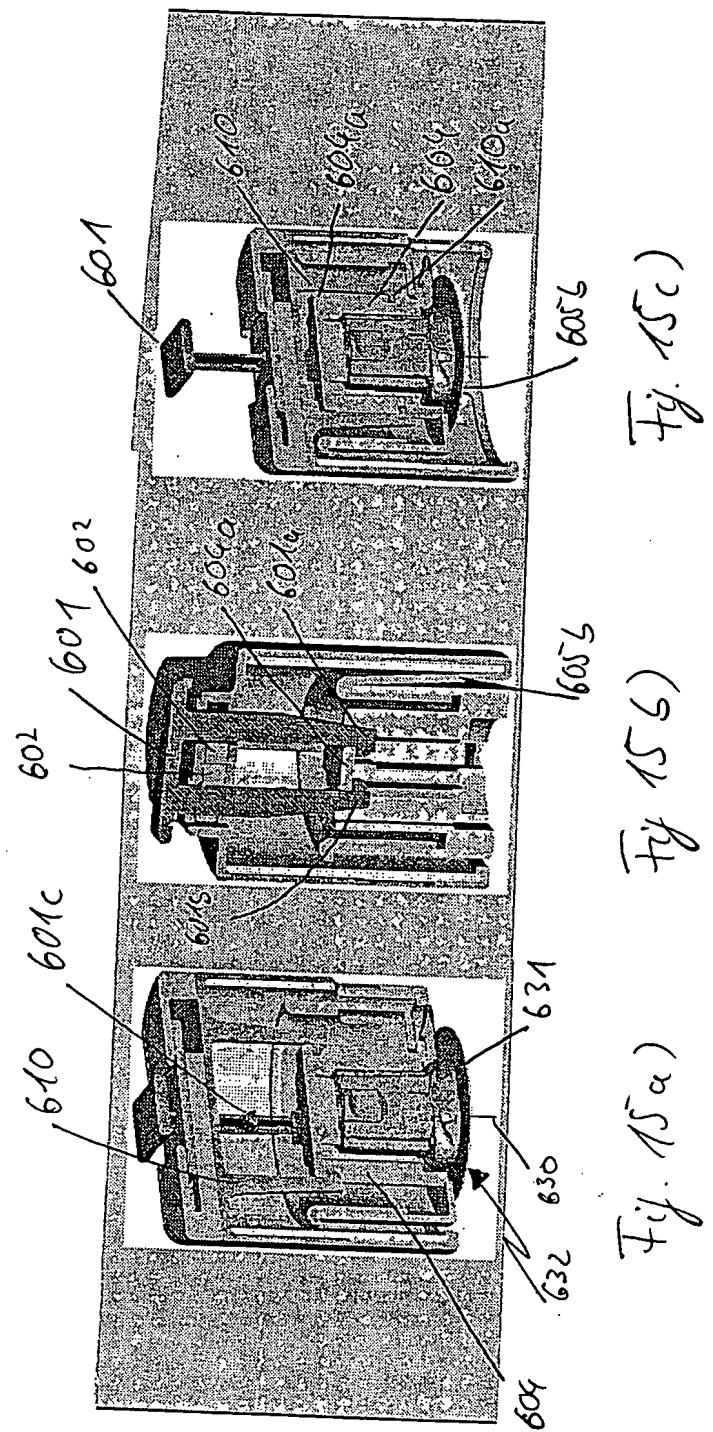


Fig. 14 a)

Fig. 14 b)

Fig. 14 c)



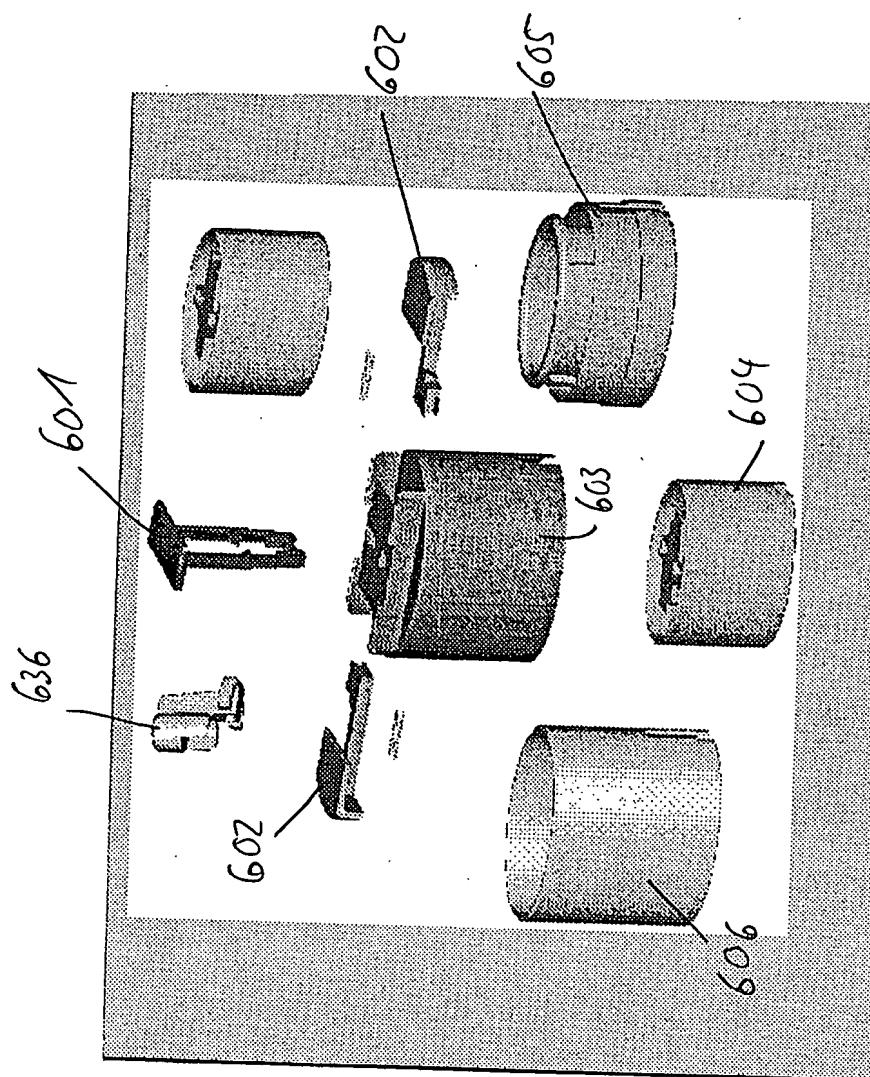


Fig. 16